

厚生労働科学特別研究事業

総括・分担研究報告書

わが国におけるバイオ医薬品産業の現状とバイオ医薬品産業振興策

研究代表者 坂巻弘之 東京理科大学経営学部 教授

分担研究者 豊島 聡 公益財団法人日本薬剤師研修センター 理事長

業務委託 株式会社 矢野経済研究所

研究要旨

医薬品産業は、成長戦略の主要業種として位置づけられているが、近年、グローバル市場においてバイオ医薬品の重要性が一層増している。本研究では、公表データ等をもとに、わが国におけるバイオ医薬品の承認、開発ならびに売上げ等の状況、バイオ医薬品の経済、バイオ受託製造機関 CMO に関わる課題等から、わが国におけるバイオ医薬品産業振興について考察した。

承認、売上げ状況を見ると、バイオ医薬品、特に抗体医薬の国内製薬企業の承認数は極めて少なく、売上げも外資系企業の比率が極めて高い。また、開発状況を見ると、抗体医薬ならびに抗体改変(抗体医薬・抗体薬物複合体技術など)が主流と考えられるが、国内企業のバイオ開発は限定された企業にとどまっている。また、バイオシミラー(BS)の開発・生産についても、国内での開発は限定的である。また、抗体医薬 BS の売上げは低迷しており、BS の使用促進がバイオ医薬産業振興策の一つと考えられる。

わが国の医薬品出荷額は、約 10 兆円であるが、そのうち 15%程度がバイオ医薬品と推測できるが、欧米に比べバイオ医薬品のシェアは低い。バイオ医薬品については、製品そのものの売上げ(付加価値)による経済牽引、製造に関わる関連市場の売上げ、貿易収支の改善などの経済影響だけでなく、バイオ医薬品開発・製造に関わる人材育成、ノウハウ蓄積等のためにもわが国でのバイオ医薬品製造とそのための基盤整備が重要である。

バイオ医薬品開発においては、製造に関わるリスクが特徴的であるといえる。近年主流の動物細胞の製造設備投資については、培養槽の大きさに依存するが、設備投資額は培養槽の大きさと指数関数的に増加する。従って、わが国においては、今後、小回りが効き、設備投資額の小さい小規模でシングルユースの培養槽が主流になると予想され、さらに製造コストの低減につながる連続生産技術の確立が重要である。一方、製造リスク低減だけでなく、研究開発の効率化のためにも、製薬企業からの CMO に対する期待は高いものの、現状では、海外 CMO の利用が中心であり、国内 CMO も未熟である。今後、国内 CMO の育成も重要である。

国内でのバイオ医薬品開発促進のためには、バイオ医薬品に関わるシーズ探索から開発、承認に至るプロセスの効率化が必要である。また、今後、再生医療や細胞医療など次世代バイオ医薬(医療技術)の開発も念頭に置いた規制等の仕組みも検討すべきである。

研究協力

- 山本 雄士 (株)ミナケア代表取締役
- 沢登健治 (独法)医薬品医療機器総合機構
再生医療製品等審査部
- 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会
- 日本ジェネリック製薬協会
- バイオシミラー協議会

A. 研究背景と目的

2013年6月14日、成長戦略として日本再興戦略が取りまとめられた¹。同戦略では、「成長への道筋」を実行・実現するものとして、「日本産業再興プラン」「戦略市場創造プラン」及び「国際展開戦略」の3つのアクションプランが打ち出されている。その中で、実現を目指す社会像の1つとして、「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」が掲げられ、さらに、医薬品等研究を加速させる規制・制度改革、革新的な医薬品等の研究開発の推進、医療の国際展開等が医薬品分野の主要施策として示されている。

さらに、2014年1月22日「医療分野の研究開発に関する総合戦略」²が策定され、ここでは製薬分野において、核酸、抗体、ワクチン、幹細胞等の創薬領域、ドラッグ・リポジショニング、ドラッグ・デリバリー・システムとナノテクノロジーの融合、コンパニオン診断薬の開発、等を推進することが示された。

厚生労働省は、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、

「医薬品産業強化総合戦略」(以下「総合戦略」という)を2015年9月4日に取りまとめ、2017年12月22日に同戦略の改訂版を公表した³。2015年公表の医薬品産業強化総合戦略では、今後進展が見込まれる分野として、ゲノム医療、iPS細胞を用いた創薬・核酸医薬品、バイオ医薬品、新規作用機序(First in Class)を挙げている。また、2017年改定の主な内容は以下の通りである。

医薬品産業強化総合戦略(2017年12月改定)

わが国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

- 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善
 - がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発 推進
 - データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
 - 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
 - AIの活用による医薬品研究開発支援
- 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上
 - 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さき がけ審査指定制度」を制度化
 - リアルワールドデータの利活用促進(医療情報データベース(MIDNET)事業の本格運用開始)
 - PMDAの体制整備
- 3 医薬品の生産性向上(バイオシミラーを含む)と 製造インフラの整備
 - 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール
の策定
 - バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備
- 4 適正な評価の環境・基盤整備
 - 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
 - バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの 使用促進
- 5 日本発医薬品の国際展開の推進
 - 国際規制調和戦略の推進(日本規制の海外展開、途上
国への規制ト レーニングの提供)
 - 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

1 日本経済再生本部:「日本再興戦略-JAPAN is BACK-(2013年6月14日)」

2 内閣官房:「医療分野の研究開発に関する総合戦略(2014年1月22日)」、同「医療分野研究開発推進計画(2014年7月22日)」

3 厚生労働省:「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～」の一部改訂について(公表)

- 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出
 - 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
 - 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
 - ベンチャー創出に向けた金融市場の整備
- 7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応
 - 流通改善ガイドラインの策定

また、2015年9月の総合戦略において、バイオ医薬品開発については、「わが国の製薬企業は参入に遅れたこと等からバイオ分野が弱いと指摘されてきた。今後、売上規模の大きいバイオ医薬品の特許切れが見込まれるため、日本企業もバイオシミラーに積極的に対応することが期待される。しかし、バイオシミラーの研究開発・製造のコストは低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高く、将来的にはイノベーションが高く評価される革新的なバイオ医薬品の製造販売を目指し、バイオシミラーの製造はその一里塚として捉えることが望ましい。経済産業省と連携してバイオ医薬品の製造プロセスの高度化を進め、バイオシミラーでバイオ医薬品への基盤を整備した上で、臨床研究中核病院、先駆け審査制度といった制度を活用し、わが国発の革新的バイオ医薬品の誕生を目指す。」とされている。

そこで、本調査においては、公表資料等を用いて、わが国のバイオ医薬品の承認、開発ならびに売上げ等の状況を明らかにした。さらに、バイオ医薬品の経済的観点として、バイオ医薬品とともに関連技術も含めた市場規模、生産立地による輸出入や税収への影響等から、国内においてバイオ医薬品産業を育成することの重要性を考察した。とりわけ生産に関するリスク、CMOの役割と現状等について考察を行った。以上をもとに、わ

が国におけるバイオ医薬品産業振興について考察した。

B. 方法

1. バイオ医薬品の承認、開発ならびに売上げ等の状況

(1) 承認状況

バイオ医薬品の承認については、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ⁴により2017年12月までの状況を取りまとめた。

(2) 売上げ

バイオ医薬品の市場分析については、厚生労働省が公表したNDBオープンデータ(第2回)⁵の『薬剤』データを用いた。

NDBオープンデータとは、「レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)」に蓄積されたレセプト情報及び特定健診情報を抽出したもので、第2回NDBオープンデータは、平成27年度のレセプト情報及び平成26年度の特健診情報である。

同データの『薬剤』については、医科入院/入院外レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトの情報を元に「内服」、「外用」、「注射」の剤形別に、「都道府県別」及び「性・年齢別」の集計を行っている。薬効分類3桁毎に処方数量の多い薬剤が公表されている。なお、バイオ医薬品は、剤形別の内、「注射」のみが対象となる。

本データベースから、集計された数量に薬価

⁴ 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部:承認されたバイオ医薬品
http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html

⁵ 厚生労働: NDBオープンデータ
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

(平成 28 年度改定)を掛けることにより、薬価ベースでの売上高を推計した。また、併せて、含量を掛け合わせるにより、製品別の生産量を推計した。

(3) 開発状況

わが国のバイオ医薬品の開発について製薬企業の決算資料等からデータを整理した。調査対象製薬企業は 74 社であるが、このうち、バイオ医薬品に関して開発していると思われる企業のパイプラインから開発状況を整理した。

調査時点は 2017 年 5 月であり、公表データを基にしているため、公表していない企業やパイプラインは含まれていない。また、企業公表に基づくため、技術導入や海外生産など、実際の国内開発実態と一致していない製品もある。調査結果の具体的内容(パイプライン等)は、本報告書の**参考資料 1**として添付した。

2. バイオ医薬品の経済効果

公表論文、各種団体、シンクタンク等の調査資料をもとに、バイオ医薬品の国内外の市場規模、将来予測、医薬品の輸出入、受託製造機関(Contract Manufacturing Organization: 以下「CMO」という)の市場規模、医薬品開発・製造関連機器・消耗品などのバイオ医薬品関連市場の状況をもとに、日本国内においてバイオ医薬品開発基盤をより整備することの重要性について考察した。

3. バイオ医薬品開発促進に関する課題－受託製造機関 CMO のあり方

先行調査で実施されている製薬企業へのアンケート調査や公表論文等から、バイオ医薬品開発におけるリスクについて検討を行い、とりわけ生

産に関するリスク、製薬企業からみた CMO の役割と期待、現状等について考察を行った。

4. バイオ医薬品産業振興策

厚生労働省、経済産業省、文部科学省、農林水産省、環境省、警察庁のバイオ関連予算についてとりまとめた。各省庁の予算の詳細は、**参考資料 2**として添付した。各省庁の取り組みをもとにバイオ医薬品産業振興策を類型化した。

以上のバイオ医薬品の市場・開発状況、経済効果、省庁の取り組み、に製薬企業等へのアンケート調査結果、ならびに本調査に関する研究班組織での議論等をもとに、バイオ医薬品産業振興策における必要な項目を整理した。

C. 結果

1. バイオ医薬品の承認状況

バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術や細胞培養技術等を応用し、微生物や細胞が持つタンパク質(ホルモン、酵素、抗体等)を作る力を利用して製造される医薬品とされている⁶。

国立医薬品食品衛生研究所の集計では、2017年12月までに145品目が薬事承認を受けており、初期のバイオ医薬品はサイトカインなどの生体中に存在する物質を利用したものが多かったが、近年は抗体医薬品が増加してきている(表1、図1)。

これら抗体医薬品のうち、これまで国内で承認された抗体医薬品は、その多くが海外バイオベンチャーまたは海外の製薬企業に由来するものである。国内製薬企業由来のものは3品目(トシリズマブ、モガムリズマブ、ニボルマブ)に限られており、国内製薬企業の抗体医薬品の開発能力が低いことが確認できる。

バイオ後続品(バイオシミラー、以下「BS」という)については、2017年12月までに、10品目が承認されている(うち、リツキシマブは2018年1月発売、2018年に入りエタネルセプトが承認)。最初に発売されたソマトロピンを除き、初期のエポエチン、フィルグラスチムは国内開発であったが、その後の抗体医薬、インスリンについては海外からの導入である(インスリン後続2は国内開発)(表4)。従って、BSについても、国内での開発力は立ち遅れているといえる(表2)。

わが国におけるバイオ医薬品開発の立ち遅れは、バイオ医薬品開発が取り組まれ始めた1980～90年代に日本の製薬企業がバイオ医薬品に

積極的に取り組まなかったことに遠因がある。

表3には、1999年以前に承認されたバイオ医薬品(遺伝子組換えの製品のみ)をまとめたが(販売企業は現在の企業名)、外資系製薬企業を中心であり、国内企業の製品も大半は海外企業からの導入、または当時の「異業種参入」と呼ばれた製薬企業以外(酒類メーカーなど)での開発を中心であった。

日本の製薬企業が、これまでバイオ医薬品開発に積極的に取り組んでこなかったことで、人材を含めたインフラ、ノウハウの蓄積が十分にできてこなかったことも、現在のバイオ医薬品開発に参入するためのハードルになっているといえる。

⁶ 日本製薬工業協会バイオ医薬品 医療の新しい時代を切り開く
http://www.jpma.or.jp/medicine/bio/pdf/bio_01.pdf

表 1 国内承認バイオ医薬品数(2018年12月12日現在)

区分	承認品目数	遺伝子組み換え
酵素	16	15
血液凝固線溶系因子	15	15
血清タンパク質	1	1
ホルモン	28	28
ワクチン	5	4
インターフェロン類	9	6
エリスロポエチン類	5	5
サイトカイン類	10	10
抗体	51	50
融合タンパク質	5	5
計	145	139

出所: 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部をもとに作成

表 2 国内承認バイオシミラー

インスリン グラルギン	インスリン グラルギン BS 注「リリー」
	インスリン グラルギン BS 注「FFP」
ソマトロピン	ソマトロピン BS 皮下注「サンド」
インフリキシマブ	インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」「CTH」
	インフリキシマブ BS 点滴静注用「あゆみ」「日医工」
エポエチン	エポエチンアルファ BS 注「JCR」
フィルグラスチム	フィルグラスチム BS 注「モチダ」、フィルグラスチム BS 注「F」
	フィルグラスチム BS 注「NK」、フィルグラスチム BS 注「テバ」
	フィルグラスチム BS 注「サンド」
リツキシマブ	リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」
エタネルセプト	エタネルセプト BS 皮下注用「MA」

出所: 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部をもとに作成

表 3 1999年以前に承認されたバイオ医薬品(遺伝子組換え)

一般名	商品名	承認年	現在の販売企業	技術提携・導入企業 (内資系のみ)
インスリン ヒト	ヒューマリン注	1985	リリー	
インターフェロン アルファ 2b	イントロン A 注射用	1987	MSD	
ソマトロピン	ジェノトロピン	1988	ファイザー	
ソマトロピン	ノルディトロピン注	1988	ノボ・ノルディスク	
ソマトロピン	ヒューマトロップ注射用	1989	リリー	
インターフェロン ガンマ 1a	イムノマックス-γ注	1989	塩野義	バイオジェン
エポエチンアルファ	エスポー注射液	1990	協和発酵キリン	アムジェン
エポエチンベータ	エポジン注	1990	中外	
アルテブラーゼ	アクチバシン注, グルトパ注	1991	協和発酵キリン	ジェネンテック
インスリンヒト	ノボリン注, ペンフィル注	1991	ノボ・ノルディスク	
フィルグラスチム	グラン注射液	1991	協和発酵キリン	アムジェン
レノグラスチム	ノイトロジン注	1991	中外	
ソマトロピン	サイゼン注	1992	メルクセローノ	
セルモロイキン	セロイク注射用	1992	武田	
テセロイキン	イムネース注	1992	塩野義	バイオジェン
オクトコグアルファ		1993	バイエル	
ソマトロピン	グロウジェクト注	1993	JCR	
メカセルミン	ソマゾン注射用	1994	オーファンパシフィック	
ナルトグラスチム	ノイアップ注	1994	ヤクルト	
カルペリチド	ハンブ注射用	1995	第一三共	サントリー
ルリオクトコグアルファ	リコネイト	1996	バクスアルタ	
グルカゴン	注射用グルカゴン G・ノボ	1996	ノボ・ノルディスク	
モンテブラーゼ	クリアクター静注用	1998	エーザイ	
イミグルセラールゼ	セレザイム注	1998	サノフィ	
ソマトロピン	セロスティム注	1999	セローノ・ジャパン	

出所: 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部をもとに作成

	1985	1990	1995	2000	2005	2010	(承認年)
ホルモン サイトカイン	インスリン インターフェロンベータ	ソマトロピン インターフェロンベータ インターフェロンアルファ インターフェロンベータ インターフェロンベータ インターフェロンガンマ エポエチンアルファ エポエチンベータ フィログラスチム レノグラスチム	セクレロイキン テセロイキン カレバザド グリホニン ナルトグラスチム	インスリンリスプロ インスリンアスワン インスリングルルギン インターフェロンベータ インターフェロンアルファ ベグインターフェロンアルファ ベグインターフェロンアルファ トラカザン	インスリングルルギン インスリンデトミル ベグヒノマト テリチラチド リラグルチド ソマトロピン インターフェロンベータ ダルベポエチンアルファ フォトリピンベータ ボトリピンアルファ	インスリングルルギン インスリンデトミル インスリングルルギン(継続) テラチラチド リラグルチド デュラグルチド ソマトロピン スリノラスチム構造 エポエチンカクバ エポエチンベータベコル	
酵素等		アルテプラーゼ オクコグアルファ	パミテラーゼ モンテラーゼ イミグルセラゼ ルイオクコグアルファ	エプコグアルファ	アガレンダーゼベータ ラロダーゼ アガレンダーゼアルファ アルグルモンダーゼアルファ イデュルルファーゼ カリスルファーゼ	ラスラカナーゼ リコグアルファ ドレナーゼアルファ ソロコグアルファ アスホナーゼアルファ コーゲナーゼ トコロネリシアルファ	カリテロコグ アンソロピン
抗体類		ムロネプタ008		リツキシマブ トラスツズマブ パリジマブ インフリキシマブ バシリキシマブ	トシリズマブ ゲムツズマブオリガマイシン ベムシズマブ イブリキシマブチクセタン アダリムマブ セツキシマブ オマリズマブ ラニズマブ エタネルセプト	ウスチキヌマブ ゴムマブ カキヌマブ インフリキシマブ 後続 テノズマブ モダリズマブ セルトリズマブベコル オファツムマブ ペリリズマブ トラスツズマブエムタキシ フルンツキシマブベドチン ナタリズマブ アルムツズマブ ニボルマブ セクキヌマブ アバセプト ロモロチチム アブノベルセプト イビリムマブ ラムシムマブ	
ワクチン		B型肝炎ワクチン				HPVワクチン HPVワクチン	
その他						人血常アルブミン	

図 1. 日本で承認されたバイオ医薬品 (赤字: 日本発のバイオ医薬品)
出所: 石井明子先生(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長)提供

2. NDB データによるバイオ医薬品の売上げの推計

(1) 薬効別バイオ医薬品売上げ

厚生労働省が公表した NDB オープンデータ (第 2 回) の『薬剤』データの処方薬(注射)での薬効分類のうち、わが国で承認されているバイオ医薬品(国立医薬品食品衛生研究所公表資料)から、数量(レセプト件数)を集計した(酵素製剤、血液凝固線溶系因子製剤、血清タンパク質製剤、ワクチン、インターフェロン類はすべて対象外である)。対象としたバイオ医薬品の一覧を表 4 に示した。

バイオ医薬品が数量上位製品に収載されているのは 125 薬効中 13 薬効であった。この 13 薬効におけるバイオ医薬品(バイオシミラーも含む)のシェアについて検討を行った。その結果、13 薬効においてバイオ医薬品のシェアは、「その他の呼吸器官用薬」が 100%と最も高く、これに次ぐのが「その他の血液・体液」の 91.4%、「眼科用剤」の 57.1%、「その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)」の 53.2%の順となっており、13 薬効中 3 薬効が過半数を上回っている(表 5)。

なお、NDB オープンデータにおけるカバー率は、内服約 40%、外用約 50%あるが、注射については約 80%のカバー率と高いため、注射薬が中心のバイオ医薬品についての市場規模の推計には利用可能性が高いと考えられる。また、本集計の対象品目は、方法で示したようにホルモン、サイトカイン類(G-CSF)、エリスロポエチン類、抗体、結合タンパクの一部であることに留意されたい。

(2) 企業種別バイオ医薬品売上げ

調査対象製薬企業は 74 社であるが、このうち、バイオ医薬品に関して開発していると思われる表 6 に示す 32 社を対象とした。収載されているバイオ医薬品(バイオシミラーも含む)を有している企業は 28 社で、このうち内資系企業の 11 社に対し、外資系企業は 18 社と、内資系企業を大きく上回っていた(表 7)。

表 4 バイオ医薬品売上げ推計における対象製品(国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部参照)

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年	集計対象
ホルモン					
インスリン	インスリン ヒト	ヒューマリン注	○	1985	○
インスリン	インスリン ヒト	ノボリン注 ベンフィル注	○	1991	○
超微量型インスリンアナログ	インスリン リスプロ	ヒューマログ注	○	2001	○
超微量型インスリンアナログ	インスリン アスパルト	ノボラピッド注	○	2001	○
持効型インスリンアナログ	インスリン グラルギン	ランタス注	○	2003	○
持効型インスリンアナログ	インスリン グラルギン[インスリン グラルギン(後続)]	インスリン グラルギン BS(注リリー)	○	2014	○
持効型インスリンアナログ	インスリン デテムル	レベミル注	○	2007	○
超微量型インスリンアナログ	インスリン グルリジン	アピドラ注	○	2009	○
超微量型インスリンアナログ	インスリン デグルデク	トレスシーバ注	○	2012	○
超微量型インスリンアナログ+超微量型インスリンアナログ	インスリン デグルデク+インスリン アスパルト	ライゾデグ配合注	○	2012	○
成長ホルモン	ソマトロピン	ジェトロピン	○	1988	○
成長ホルモン	ソマトロピン	ノルデイトロピン注	○	1988	○
成長ホルモン	ソマトロピン	ヒューマトローブ(注) 湧	○	1989	○
成長ホルモン	ソマトロピン	サイゼン注	○	1992	○
成長ホルモン	ソマトロピン	グロウジェクト注	○	1993	○
成長ホルモン	ソマトロピン	セロステム注	○	1999	○
成長ホルモン(後続品)	ソマトロピン	ソマトロピンBS皮下(注) サンド	○	2009	○
PEG化ヒト成長ホルモンアナログ	ベグピソマト	ソマバート皮下注用	○	2007	○
ソマトメジンC	メカセルミン	ソマジン(注) 湧	○	1994	○
ナトリウム利尿ペプチド	カルペリチド	ランブ注(注) 湧	○	1995	○
グルカゴン	グルカゴン	注射用グルカゴンG・ノボ	○	1996	○
卵巣刺激ホルモン	ホルトロピン アルファ	ゴナールエフ皮下注用	○	2006	○
卵巣刺激ホルモン	フォルトロピン ベータ	フォリスチム注	○	2005	○
絨毛性胎盤刺激ホルモン	コリオゴナドトロピン アルファ	オビドレル皮下注	○	2016	○
GLP-1 アナログ	リラグルチド	ビクターザ皮下注	○	2010	○
GLP-1 アナログ+Fc	デュラグルチド	トリリシティ皮下注アテオス	○	2015	○
副腎皮質ホルモンアナログ	テリパラチド	フォルテオ皮下注	○	2010	○
レプチン	外レプチン	外レプチン皮下注用	○	2013	○
エリスロポエチン類					
エリスロポエチン	エポエチン アルファ	エスポー注射液	○	1990	○
エリスロポエチン(後続品)	エポエチン カッパ[エポエチンアルファ(後続)]	エポエチンアルファBS(注) JCR	○	2010	○
エリスロポエチン	エポエチン ベータ	エポシン注	○	1990	○
エリスロポエチンアナログ	ダルベポエチン アルファ	ネスブ静注用	○	2007	○
PEG化エリスロポエチン	エポエチン ベータ ペゴル	ミルセラ注	○	2011	○
サイトカイン類					
G-CSF	フィルグラスチム	グラン(注) 湧	○	1991	○
G-CSF	フィルグラスチム[フィルグラスチム(後続)]	フィルグラスチムBS(注) モチダ、 フィルグラスチムBS(注) F	○	2012	○
G-CSF	フィルグラスチム[フィルグラスチム(後続)]	フィルグラスチムBS(注) NK、 フィルグラスチムBS(注) テバ	○	2013	○
G-CSF	フィルグラスチム[フィルグラスチム(後続)]	フィルグラスチムBS(注) サンド	○	2014	○
G-CSF 誘導体	ベグフィルグラスチム	ジーラスタ皮下注	○	2014	○
G-CSF	レノグラスチム	ノイトロジン注	○	1991	○
G-CSF 誘導体	ナルトグラスチム	ノイアップ注	○	1994	○
インターロイキン-2	セルモロイキン	セロイク(注) 湧	○	1992	○
mインターロイキン-2	テセロイキン	イムネース注	○	1992	○
bFGF	トラフェルミン	フィブラストプレー	○	2001	○
抗体					
マウス抗CD3抗体	ムロモナブ-CD3	オルソクローン OKT3注		1991	
ヒト抗EGF 受容体抗体	トラスツズマブ	ハーセプチン(注) 湧	○	2001	○
キメラ型抗CD20抗体	リツキシマブ	リツキサン注	○	2001	○
ヒト抗RSウイルス抗体	バリビズマブ	シオジス筋注用	○	2002	○
キメラ型抗TNFα抗体	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	○	2002	○
キメラ型抗TNFα抗体(後続品)	インフリキシマブ[インフリキシマブ(後続)]	インフリキシマブBS点滴静注用NK	○	2014	○
キメラ型抗CD25抗体	バシリキシマブ	シムレク静注用	○	2002	○
ヒト抗IL6 受容体抗体	トシリズマブ	アクテムラ点滴静注用、アクテムラ皮下注	○	2005	○

カリケアマイシン結合 ヒト抗CD33抗体	ゲムツズマブ オノガマイシン	マイロターグ点静注用	○	2005	○
ヒト抗VEGF抗体	ベシズマブ	アバスタチン点静注用	○	2007	○
MX-DTPA 結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	○	2008	○
MX-DTPA 結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	○	2008	○
ヒト抗TNF α 抗体	アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	○	2008	○
キメラ型抗EGFR抗体	セツキシマブ	アーピタックス注射液	○	2008	○
ヒト抗VEGF抗体フラグメント	ラニビズマブ	ルセンティス硝子体内注射液	○	2009	○
ヒト抗VEGF抗体	オマリズマブ	ゾリア皮下注	○	2009	○
ヒト抗腫瘍G5抗体	エクリズマブ	ソリリス点静注	○	2010	○
ヒト抗EGFR抗体	パニツムマブ	ペクティビックス点静注	○	2010	○
ヒト抗L12/L23-p40抗体	ウステキヌマブ	ステラール皮下注	○	2011	○
ヒト抗TNF α 抗体	ゴリムマブ	シンボニー皮下注	○	2011	○
ヒト抗L-1 β 抗体	カナキヌマブ	イラリス皮下注	○	2011	○
ヒト抗RANKL抗体	デノスマブ	ランマーク皮下注 プラリア皮下注	○	2012	○
ヒト抗CCR4抗体	モガムリズマブ	ボテリジオ点静注	○	2012	○
PEG化ヒト抗TNF α 抗体Fab	セルトリズマブ ペゴル	シムジア皮下注	○	2012	○
ヒト抗CD20抗体	オフアツマブ	アーゼラ点静注射液	○	2013	○
ヒト抗HER2抗体	ベルツズマブ	パージェタ点静注	○	2013	○
エムタンシン修飾ヒト抗HER2抗体	トラスツズマブ エムタンシン	カドサイラ点静注用	○	2013	○
MMAE 修飾キメラ型抗CD30抗体	ブレソツキシマブ ベドチン	アドセリス点静注用	○	2013	○
ヒト抗 α 4インテグリン抗体	ナタリズマブ	タイザプリ点静注	○	2014	○
ヒト抗PD-1抗体	ニボルマブ	オブジーボ点静注	○	2014	○
ヒト抗CD52抗体	アレムツズマブ	マブキャンパス点静注	○	2014	○
ヒト抗L-17A抗体	セクキヌマブ	コセンティクス皮下注	○	2014	○
ヒト抗VEGFR-2抗体	ラムシルマブ	サイラムザ注射液	○	2015	○
ヒト抗CTLA-4抗体	イビリムマブ	ヤーボイ点静注射液	○	2015	○
ヒト抗PCSK9抗体	エボロクマブ	レパーサ皮下注	○	2015	○
ヒト抗IL-5抗体	メトリズマブ	ヌーカラ皮下注	○	2016	○
ヒト抗PCSK9抗体	アリロクマブ	プララエント皮下注	○	2016	○
ヒト抗IL-17抗体	イクセキズマブ	トルソ皮下注	○	2016	○
ヒト抗IL-17R抗体	プロダルマブ	ルミセフ皮下注	○	2016	○
ヒト抗ダビガトラン抗体	イダルシズマブ	プリズバインド静注液	○	2016	○
ヒト抗SLAMF7抗体	エロツズマブ	エムプリシティ点静注用	○	2016	○
ヒト抗PD-1抗体	ベムプロリズマブ	キイトルーダ点静注	○	2016	○
結合タンパク質					
可溶性TNF受容体Fc融合タンパク質	エタネルセプト	エンブレル皮下注用 皮下注用リンジ	○	2005	○
CTLA4-改変Fc融合タンパク質	アバタセプト	オレンシア点静注用 オレンシア皮下注	○	2010	○
Fc-TPOR アゴニストペプチド融合タンパク質	ロミプロスチム	ロミプレート皮下注	○	2011	○
VEGFR-Fc融合タンパク質	アフリベルセプト	アイリーア硝子体内注射液	○	2012	○

表 5 NDB データによる薬効別バイオ医薬品シェア

薬効名	バイオ 医薬品 (A)	バイオ 後続品 (B)	バイオ 医薬品 以外(C)	合計	(A)(B) のシェア	薬効名	バイオ 医薬品 (A)	バイオ 後続品 (B)	バイオ 医薬品以 外 (C)	合計	(A)(B)の シェア
その他の中枢神経系用 薬	2	0	79	81	25%	他に分類されない代謝性医 薬品	66	5	176	247	28.7%
外来(院外)	0	0	3	3	0.0%	外来(院外)	29	1	17	47	63.8%
外来(院内)	1	0	37	38	2.6%	外来(院内)	28	2	70	100	30.0%
入院	1	0	39	40	2.5%	入院	9	2	89	100	11.0%
眼科用剤	8	0	6	14	57.1%	抗腫瘍性抗生物質製剤	1	0	79	80	1.3%
外来(院内)	4	0	3	7	57.1%	外来(院外)	0	0	1	1	0.0%
外来(院内)	0	0	0	0	0.0%	外来(院内)	0	0	39	39	0.0%
入院	4	0	3	7	57.1%	入院	1	0	39	40	2.5%
その他の呼吸器官用薬	4	0	0	4	100.0%	その他の腫瘍用薬	42	0	163	205	20.5%
外来(院内)	2	0	0	2	100.0%	外来(院外)	2	0	3	5	40.0%
外来(院内)	0	0	0	0	0.0%	外来(院内)	20	0	80	100	20.0%
入院	2	0	0	2	100.0%	入院	20	0	80	100	20.0%
その他の消化器官用薬	2	3	173	178	2.8%	放射性医薬品	2	0	137	139	1.4%
外来(院外)	0	0	4	4	0.0%	外来(院内)	1	0	68	69	1.4%
外来(院内)	1	2	84	87	3.4%	外来(院内)	0	0	0	0	0.0%
入院	1	1	85	87	2.3%	入院	1	0	69	70	1.4%
脳下垂体ホルモン剤	43	9	111	163	31.9%	抗ウイルス剤	4	0	56	60	6.7%
外来(院外)	14	3	26	43	39.5%	外来(院外)	0	0	7	7	0.0%
外来(院内)	16	4	47	67	29.9%	外来(院内)	2	0	25	27	7.4%
入院	13	2	38	53	28.3%	入院	2	0	24	26	7.7%
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含 む。)	142	6	130	278	53.2%	その他の生物学的製剤	16	0	67	83	19.3%
外来(院外)	48	2	28	78	64.1%	外来(院外)	2	0	9	11	18.2%
外来(院内)	47	2	51	100	49.0%	外来(院内)	6	0	28	34	17.6%
入院	47	2	51	100	49.0%	入院	8	0	30	38	21.1%
その他の血液・体液用 薬	36	38	7	81	91.4%						
外来(院外)	8	8	0	16	100.0%						
外来(院内)	14	15	3	32	90.6%						
入院	14	15	4	33	87.9%						

表 6 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況 調査対象企業

1 あすか製薬(株)	12 グラクソ・スミスクライン(株)	23 日本新薬(株)
2 アステラス製薬(株)	13 サノフィ(株)	24 ノバルティス ファーマ(株)
3 アストラゼネカ(株)	14 塩野義製薬(株)	25 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
4 アッヴィ(合)	15 第一三共(株)	26 ファイザー(株)
5 EA ファーマ(株)	16 大正製薬(株)	27 ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)
6 エーザイ(株)	17 大鵬薬品工業(株)	28 Meiji Seika ファルマ(株)
7 MSD(株)	18 武田薬品工業(株)	29 持田製薬(株)
8 大塚製薬(株)	19 田辺三菱製薬(株)	30 ヤンセンファーマ(株)
9 小野薬品工業(株)	20 中外製薬(株)	31 ユーシービー・ジャパン(株)
10 キッセイ薬品工業(株)	21 日本イーライリリー(株)	32 レオファーマ(株)
11 協和発酵キリン(株)	22 日本化薬(株)	

表 7 NDB データから抽出されたバイオ医薬品

		国内開発	バイオシマ
アッヴィ	アダリムマブ		
	パリビズマブ		
アレクシオンファーマ	エクリズマブ		
サノフィ	インスリン グラルギン		
	インスリン グルリジン		
サンド	ソマトロピン[ソマトロピン後続]		○
	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続 3]		○
スペクトラム	イブリツモマブ チウキセタン		
セルトリオン	インフリキシマブ [インフリキシマブ後続 1]		○
テバ	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続 2]		○
イーライリリー	インスリン ヒト/リスプロ/ ソマトロピン		
	ラムシルマブ		
	インスリン グラルギン[インスリングララルギン後続 1]		○
ノバルティス	オファツムマブ		
	オマリズマブ		
	バシリキシマブ		
	ラニビズマブ		
ノボ ノルディスク	インスリン アスパルト/デグルデク/デテミル/ヒト		
	インスリン デグルデク+インスリン アスパルト		
	ソマトロピン		
バイエル	アフリベルセプト		
バイオジェン	ナタリズマブ		
ファイザー	エタネルセプト		
	ゲムツズマブ オゾガマイシン		
	ソマトロピン		
	ペグビソマント		
ブリistol・マイヤーズ	アパタセプト		
	イピリムマブ		
メルクセローノ	セツキシマブ		
	ソマトロピン		
ヤンセン	ゴリムマブ		
ユーシービー	セルトリズマブ ペゴル		
小野薬品工業	ニボルマブ	○	
協和発酵キリン	エポエチン アルファ		
	ダルベポエチン アルファ	○	
	フィルグラスチム		
	ペグフィルグラスチム		
	モガムリズマブ	○	
JCRファーマ	ロミブロスチム		
	ソマトロピン	○	
	エポエチン カッパ [エポエチン アルファ 後続 1]	○	○
全薬工業	リツキシマブ		
第一三共	デノスマブ		
武田薬品工業	パニツマブ		
	ブレンツキシマブ ベドチン		
田辺三菱製薬	インフリキシマブ		
日本化薬	インフリキシマブ [インフリキシマブ後続 1]		○
	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続 2]	○	○
富士製薬工業	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続 1]	○	○
持田製薬販売	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続 1]	○	○
ヤクルト本社	ナルトグラスチム	○	
中外	エポエチン ベータ		
	エポエチン ベータ ペゴル		
	トシリズマブ	○	
	トラスツズマブ		
	トラスツズマブ エムタンシン		
	ベバシズマブ		
	ペルツズマブ		
レノグラスチム	○		

(3) 処方数量推計

NDB ナショナルオープンデータで公表されている処方数量を集計した。注射剤におけるバイオ医薬品の処方数量(入院での使用も含む)総数は、5,284 万で、全体の 3.2%を占めていた(図 2)。

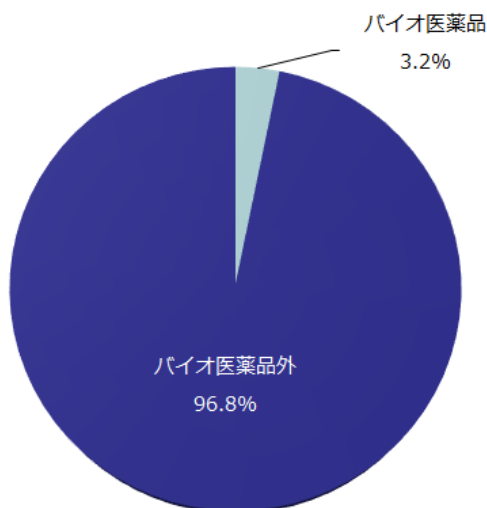


図 2. NDB データによるバイオ医薬品数量シェア-総数

さらにこれをバイオ医薬品が掲載されている 13 薬効別でみると、「その他の呼吸器用薬」が 100%で、「その他の血液・体液用薬」「その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)」「眼科用剤」「その他の腫瘍用薬」が過半数超を占めている。

総数では 3.2%であるが、薬効別での集計の合計値とは、必ずしも一致しない(表 8)。

13 薬効においてバイオ医薬品を発売している企業について、内外資企業別でみると、外資系企業が 90.2%と、全体の約 90%を占めており、バイオ医薬品の売上げの大半が外資系企業である(図 3)。

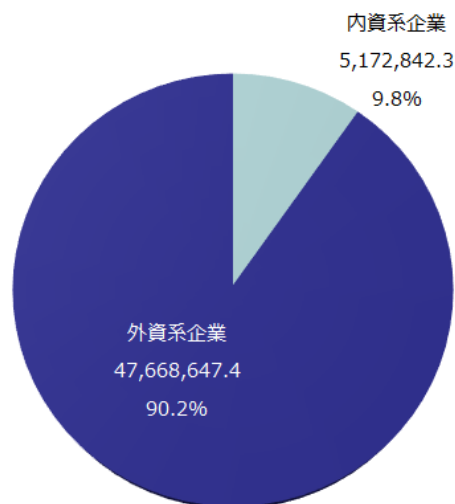


図 3. NDB データによるバイオ医薬品数量シェア 企業種別(総数)

表 8 NDB データによるバイオ医薬品シェア-薬効別(件数)

薬効名	バイオ医薬品 (A)	バイオ後続品 (B)	バイオ医薬品以外(C)	合計	(A)(B)のシェア
総数	52,841,490		1,577,105,737	1,629,947,226	3.2%
その他の中枢神経系用薬	1,854	0	3,345,635	3,347,489	0.1%
眼科用剤	443,362	0	102,621	545,982	81.2%
その他の呼吸器用薬	94,217	0	0	94,217	100.0%
その他の消化器用薬	915,468	10,935	12,736,462	13,662,864	6.8%
脳下垂体ホルモン剤	883,463	28,827	3,322,509	4,234,799	21.5%
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	36,780,875	608,428	5,388,717	42,778,019	87.4%
その他の血液・体液用薬	1,030,714	430,220	178,645	1,639,579	89.1%
他に分類されない代謝性医薬品	6,909,903	152,736	69,048,675	76,111,314	9.3%
抗腫瘍性抗生物質製剤	1,124	0	1,552,343	1,553,468	0.1%
その他の腫瘍用薬	3,402,970	0	3,097,677	6,500,646	52.3%
放射性医薬品	0	0	256,916,230	256,916,230	0.0%
抗ウイルス剤	323,905	0	1,947,938	2,271,843	14.3%
その他の生物学的製剤	822,490	0	1,140,038	1,962,528	41.9%

(4)使用額推計

NDB オープンデータで公表されている処方数量に薬価を掛けることで、使用金額(市場規模)を推計した(表 9)。推計した 13 薬効においてみると、バイオ医薬品のシェアは 37.9%である(図 4)。推計された使用金額総計の 2016 年の医薬品出荷額(後述)10 兆 6,246 億円に対する割合は、概ね 8.5%である。

また、13 薬効においてバイオ医薬品を発売し

ている企業について、内外資企業別でみると、外資系企業が 90.2%を占めていた(図 5)。

なお、数量と金額との関係について散布図でみると、アバスタチン(トシリズマブ)、レミケード(インフリキシマブ)は、数量に比べ金額が大きく、ノボラピッド、ヒューマログ、ランタスなどインスリン製剤は数量が大きいものの、金額が相対的に小さいことが示された(図 6)。

表 9 NDB データによるバイオ医薬品売上げ推計(処方数量×薬価、単位:百万円)

	総数	バイオ医薬品	バイオ医薬品外	バイオ医薬品の構成比
総数	2,384,282	904,211	1,480,070	37.9%
その他の中枢神経系用薬	14,167	423	13,744	3.0%
眼科用剤	76,981	75,088	1,892	97.5%
その他の呼吸器官用薬	4,188	4,188	0	100.0%
その他の消化器官用薬	105,041	82,621	22,420	78.7%
脳下垂体ホルモン剤	75,653	70,676	4,977	93.4%
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	205,791	79,618	126,173	38.7%
その他の血液・体液用薬	26,200	25,685	515	98.0%
他に分類されない代謝性医薬品	288,501	197,154	91,348	68.3%
抗腫瘍性抗生物質製剤	12,294	279	12,016	2.3%
その他の腫瘍用薬	379,293	276,801	102,492	73.0%
放射性医薬品	35,330	0	35,330	0.0%
抗ウイルス剤	47,357	40,975	6,382	86.5%
その他の生物学的製剤	66,036	50,703	15,332	76.8%

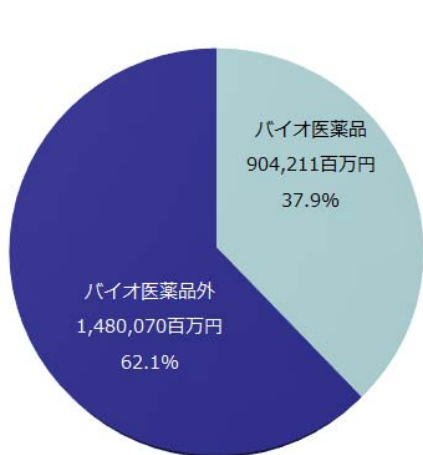


図 4. NDB データによるバイオ医薬品売上げシェア総数

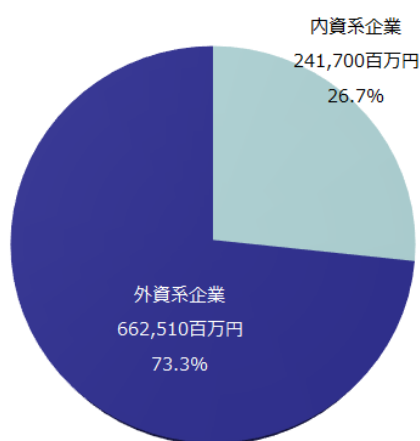


図 5. NDB データによるバイオ医薬品売上げシェア企業種別

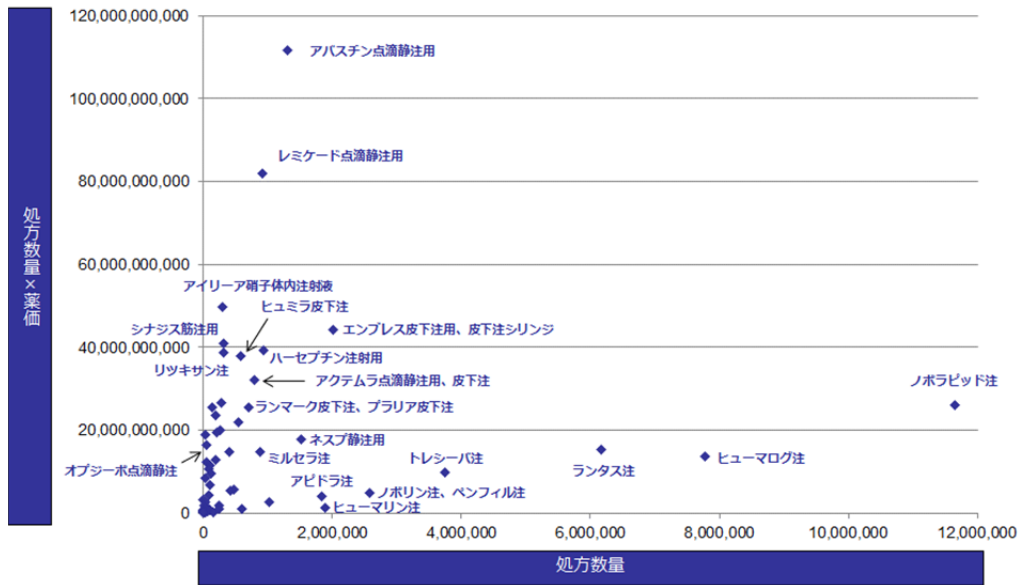


図 6. NDB データによるバイオ医薬品の数量と金額との関係

(5) バイオシミラーのシェア

NDB データをもとにバイオシミラーBS の数量ならびに売上げシェアを推計した。製品ごとのシェアの違いがあり、数量で見ると、ソマトロピン 9.9%、インフィリキシマブ 1.2%が低かった。これらは、公費医療、高額療養費の対象であることが影響していると考えられる。一方、エリスロポエチン、フィルグラスチムについては、かなり BS が浸透している⁷。インスリンラルギンについては、集計データが発売後 1 年以内であるため、まだ BS のシェアは低いものであった(集計データは 2016 年度、インスリンラルギン BS の発売が 2016 年 7 月)。

一方、売上げ(数量×薬価)で見ても同様であるが、数量シェアの大きい、エリスロポエチンでも、金額シェアでは 18.2%、フィルグラスチムでも 36.1%であった(表 10)。

(6) 主成分生産量の推計

各バイオ医薬品の主成分含有量と数量から、主成分生産量の総数を算出した。なお、「その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。）」、「他に分類されない代謝性医薬品」における「エスポー(協和発酵キリン)」「エポエチンアルファ BS(JCR ファーマ)」、「エポジン(中外製薬)」については、含量が不明なことから除外している。

この結果、バイオ医薬品の主成分生産量の総数は、1,100 kgとなった。これを内外資企業別で見ると、外資系企業が 76.7%に対し、内資系企業は 23.3%であった(図 7)。

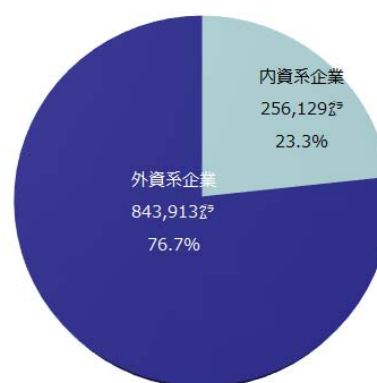


図 7. NDB データによるバイオ医薬品主成分生産量シェア-企業種別

製品別での主成分生産量をみると、「アバスチン」が 245 kg でトップとなり、これに次ぐのが「アクテムラ」の 136 kg、「ハーセプチン」の 100 kg、「オレンシア」の 99 kg の順であった(図 8、表 11)。

⁷ エリスロポエチンについては、透析の診療報酬が包括評価となっているため、過小推計となっている可能性がある。

表 10 NDB データによるバイオシミラーシェア

一般名・製品名	数量		売上げ(百万円)	
	数量	構成比	数量×薬価	構成比
インスリン グラルギン	6,783,135	100.0%	16,407	100.0%
○ランタス注	6,174,707	91.0%	15,406	93.9%
●インスリン グラルギン BS 注「リリー」	608,428	9.0%	1,001	6.1%
ソマトロピン	291,639	100.0%	21,191	100.0%
○ジェトロピン	262,812	90.1%	19,984	94.3%
●ソマトロピン BS 皮下注「サンド」	28,827	9.9%	1,206	5.7%
インフリキシマブ	926,402	100.0%	82,621	100.0%
○レミケード点滴静注用	915,468	98.8%	81,967	99.2%
●インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	10,935	1.2%	654	0.8%
●インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」	0	0.0%	0	0.0%
エポエチン	241,686	100.0%	1,187	100.0%
○エスポー注射液	88,950	36.8%	971	81.8%
●エポエチンアルファ BS 注「JCR」	152,736	63.2%	216	18.2%
フィルグラスチム	845,063	100.0%	8,367	100.0%
○グラン注射液	414,843	49.1%	5,347	63.9%
●フィルグラスチム BS 注「モチダ」, フィルグラスチム BS 注「F」	303,267	35.9%	2,157	25.8%
●フィルグラスチム BS 注「NK」, フィルグラスチム BS 注「テバ」	117,452	13.9%	800	9.6%
●フィルグラスチム BS 注「サンド」	9,502	1.1%	62	0.7%
総 数			129,774	100.0%
先行品	7,856,780	86.5%	123,676,144,697	95.3%
後続品	1,231,146	13.5%	6,097,670,105	4.7%

○先行品、●: バイオシミラー

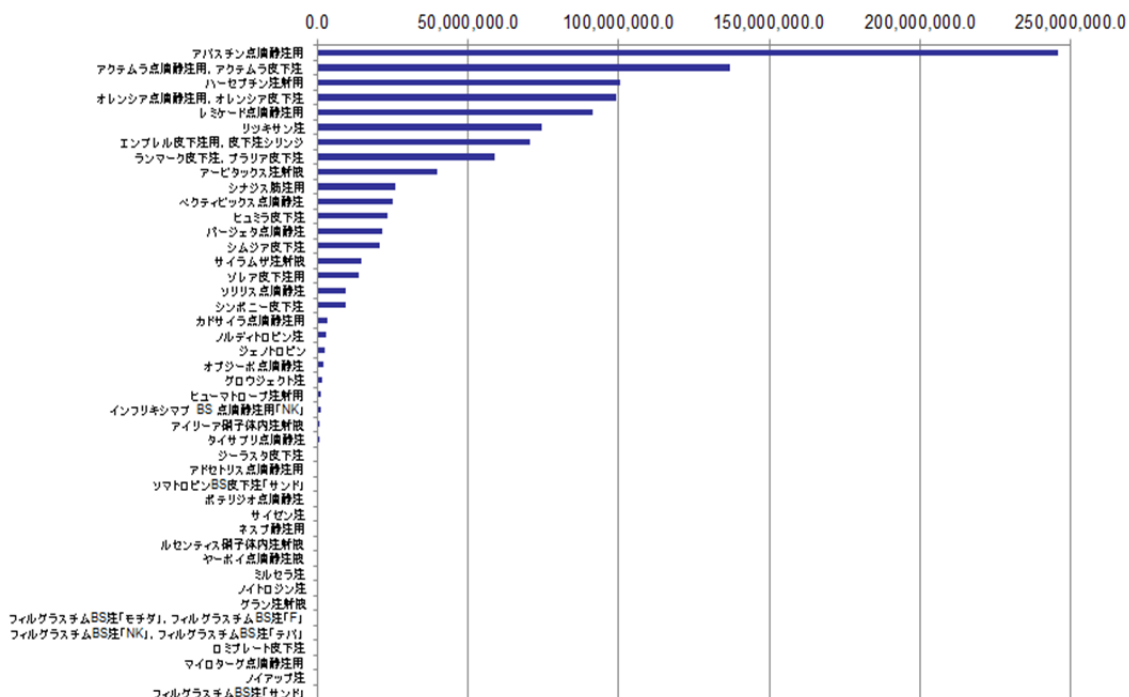


図 8. NDB データによるバイオ医薬品製品別主成分生産量

表 11 NDB データによるバイオ医薬品製品別主成分生産量

	製品名	主成分生産量 (単位)
1	アバスチン点滴静注用	245,809.3
2	アクテムラ点滴静注用, アクテムラ皮下注	136,762.8
3	ハーセプチン注射用	100,675.3
4	オレンシア点滴静注用, オレンシア皮下注	99,287.9
5	レミケード点滴静注用	91,546.8
6	リツキサン注	74,354.3
7	エンブレレル皮下注用, 皮下注シリンジ	70,632.8
8	ランマーク皮下注, プラリア皮下注	59,103.0
9	アービタックス注射液	39,757.5
10	シナジス筋注用	26,131.6
11	ベクティビックス点滴静注	25,201.9
12	ヒュミラ皮下注	23,289.5
13	パージェタ点滴静注	21,716.4
14	シムジア皮下注	20,866.8
15	サイラムザ注射液	14,490.9
16	ゾレア皮下注用	13,777.7
17	ソリリス点滴静注	9,476.1
18	シンポニー皮下注	9,309.3
19	カドサイラ点滴静注用	3,549.3
20	ノルデイトロピン注	2,837.2
品	インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	1,093.49
	ソマトロピン BS 皮下注「サンド」	251.35
	フィルグラスチム BS 注「モチダ」, 「F」	29.43
	フィルグラスチム BS 注「NK」, 「テバ」	10.55
	フィルグラスチム BS 注「サンド」	0.79

3. バイオ医薬品の開発状況

(1) バイオ医薬品概況

調査対象(74社)のパイプライン(2017年5月時点)からバイオ医薬品を抽出した。なお、データについては公表データを基にしているため、公表していない企業やパイプラインは含まれていない。本調査では、抗体医薬品、バイオシミラーBS、酵素製剤、ペプチドを対象に抽出した。この結果、主要製薬企業(32社)におけるカテゴリー別・内外資別の開発動向は表12の通りである。また、開発品目のステージ別開発状況を表13に、開発形態別開発状況を表14にそれぞれ示した。

なお、製薬協の調査では、バイオ医薬品の研究開発では欧米が先行しているが、製薬協会員のバイオ医薬品の臨床試験新規開始数は、この10年で15品目(2000~2004年)から30品目(2010~2014年)に増加し、開発企業合計数は9企業(2000~2004年)から24企業(2010~2014年)に増加しており、取り組みの積極化はうかがえるとされている⁸。

(2) バイオシミラー(BS)開発

わが国におけるBSの承認、開発状況を表15にまとめた。BSについても抗体医薬の開発が進んでいるとともに、1つの先行品に対して複数のBSの開発が進んでおり、今後、抗体医薬のBSの市場での競合が激しくなることが予想できる。また、抗体医薬以外でも、ペグフィルグラスチムやダルベポエチンアルファのように、製剤技術等によりオリジナルのタンパク質を修飾したバイオ医薬品のBSの開発も進んでいる。

ただし、BSの開発企業を見ると、外資系企業、

海外企業からの輸入製剤や主成分を輸入して国内での製剤化など、海外依存が高いことが伺われる。国内開発であっても、製造は海外CMOを利用している企業もあり、純粋な国産BSは限定的である。

BS開発を行っている企業についてより詳細にみると、外資系のBS企業は、グローバル化した韓国企業と、欧米企業ではファイザー、サンド(ノバルティス傘下)のように、グローバル新薬企業からBSに参入した企業とに大別できる。

一方、国内BS開発を行っている企業は、ジェネリック医薬品からBSに参入した企業、バイオベンチャーでBSをステップとしてイノベーティブなバイオ医薬品開発に取り組んでいる企業に大別される。前者は韓国企業との提携が中心となっており、国内での製造にシフトするよう政策的な支援と製造基盤の整備が必要である。

⁸ 製薬協 産業ビジョン2025 世界に届ける創薬イノベーション

表 12 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況－カテゴリー・内外資企業別動向

	内資系企業		外資系企業		総計	構成比
	新規有効成分	構成比	新規有効成分	構成比		
新規有効成分	52 (39.4%)	64.2%	80 (60.6%)	62.0%	132 (100.0%)	62.9%
効能・剤形追加	19 (30.2%)	23.5%	44 (69.8%)	34.1%	63 (100.0%)	30.0%
バイオシミラー	10 (66.7%)	12.3%	5 (33.3%)	3.9%	15 (100.0%)	7.1%
総計	81 (38.6%)	100.0%	129 (61.4%)	100.0%	210 (100.0%)	100.0%

表 13 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況－開発ステージ別

ステージ	新規有効成分			効能・剤形追加			バイオシミラー			合計		
	内資系	外資系		内資系	外資系		内資系	外資系		内資系	外資系	
I	17	8	25	2	1	3	3		3	22	9	31
I/II	4	2	6	1		1				5	2	7
II a	1		1							14	23	37
II	12	17	29	2	6	8					3	3
II/III		3	3							1		1
III	16	37	53	11	35	46	4	5	9	31	77	108
申準備							1		1	1		1
申請中	2	13	15	3	2	5	2		2	7	15	22
総計	52	80	132	19	44	63	10	5	15	81	129	210

表 14 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況－開発形態別

	新規有効成分	構成比	効能・剤形追加	構成比	バイオシミラー	構成比	合計	構成比
自社	14	26.9%	14	73.7%	0	0.0%	28	34.6%
自社・共同	6	11.5%	1	5.3%	1	10.0%	8	9.9%
共同	1	1.9%	1	5.3%	2	20.0%	4	4.9%
導入・共同	6	11.5%	0	0.0%	1	10.0%	7	8.6%
導入	22	42.3%	3	15.8%	6	60.0%	31	38.3%
不明	3	5.8%	0	0.0%	0	0.0%	3	3.7%
合計	52	100.0%	19	100.0%	10	100.0%	81	100.0%

表 15 国内における主なバイオシミラー承認・開発状況

	上市	開発段階
ソマトロピン(ジェノトロピン)	サンド(9年9月)	
インスリン(ランタス)	イーライリリー(15年8月) 富士フィルムファーマ(16年7月)	
フィルグラスチム (グラン)	持田製薬、富士製薬工業、 日本化薬、テバ製薬(13年5月) サンド(14年11月)	
ペグフィルグラスチム (ジーラスタ)		ジーンテクノサイエンス
エポエチン α (エスポー)	JCR/キッセイ(10年5月)	
ダルベポエチンアルファ (ネスプ)		JCR/キッセイ(Ph.Ⅲ) ジーンテクノ/三和化学(Ph.Ⅲ) 富士製薬、YLバイオロジクス、
テリバラチド(フォルデオ)		持田製薬(Ph.Ⅲ)
アガルシダーゼベータ (ファブラザイム)		JCRファーマ(申請中17年9月)
インフィリキマブ (レミケード、抗TNF α)	日本化薬(14年11月) セルトリオン(14年7月) 日医工、あゆみ製薬(17年11月)	ファイザー(申請中)
エタネルセプト (エンブレル、抗TNF α)		持田製薬(承認済み18年1月) YLバイオ(Ph.Ⅲ)
アダリムマブ (ヒュミラ、抗TNF α)		持田製薬(Ph.Ⅲ) ファイザー(Ph.Ⅲ) MeijiSeikaファルマ(Ph.Ⅰ) ジーンテクノ、アムジェン(?)
リツキシマブ (リツキサン、抗CD20)	サンド/協和発酵キリン(18年1月)	日本化薬(Ph.Ⅲ) ファイザー(Ph.Ⅲ)
トラスツマブ (ハーセプチン、抗HER2)		日本化薬(申請中、17年4月) ファイザー(Ph.Ⅲ) MeijiSeikaファルマ(Ph.Ⅰ)
ベバシズマブ (アバスタチン、抗VEGF)		ファイザー(Ph.Ⅲ) ジーンテクノ/アムジェン

4. バイオ医薬品の経済

(1) 医薬品市場規模と貿易収支

わが国における 2017 年(暦年)の医療用医薬品の市場規模は、工場出荷ベースで 10 兆 5149 億円と推計されている⁹。2017 年は、前年の C 型肝炎治療薬の急速な伸びの反動があり前年比マイナスとなっている。また、ここ数年の医薬品市場は、横ばいであり、薬剤費コントロール政策もあり、わが国の医薬品市場の今後の状況は不透明といえる¹⁰。

医薬品輸出入額については、2015 年の輸出額 4,623 億円に対し、輸入額 29,241 億円であり、24,618 億円の輸入超過、輸入額に対する輸出額の比率は 6.32 倍に達しており、1994 年以降、医薬品輸出が輸入を上回ったことはない(表 16)。

ただし、医薬品産業における技術導出入推移をみると、2000 年以降受け入れ超過額は増加傾向にあり、2015 年の収支は 3,013 億円となっている。近年は、ベンチャー企業等による欧米企業への導出も進んでいるとされている(表 17)。

⁹ IQVIA 医薬品市場統計

<https://www.ims-japan.co.jp/japanese/topline/>

¹⁰ EFPIA JAPAN:イノベーション評価の余地は十分に存在する「EFPIA/QuintilesIMS 共同医薬品市場シミュレーション」

http://efpia.jp/link/170531_EFPIA_Media_seminar_Simulation_r_J.pdf

表 16 貿易収支(2011年～2015年)

年	輸出		輸入		入超	
	金額 (A)	対前年伸率	金額 (B)	対前年伸率	金額	B/A (倍)
2011	358,987	△5.2	1,725,019	13.3	1,366,031	4.81
2012	320,393	△10.8	1,940,705	12.5	1,620,312	6.06
2013	359,631	12.2	2,138,232	10.2	1,778,601	5.95
2014	353,006	△1.8	2,213,971	3.5	1,860,964	6.27
2015	462,318	31	2,924,116	32.1	2,461,798	6.32

単位:百万円

出所:財務省「貿易統計」

出典:日本製薬工業協会 DATA BOOK 2017

表 17 医薬品産業における技術導出入収支

年 度	全契約			うち新規契約		
	受取	支払	収支差	受取	支払	収支差
2011	288,976	33,494	255,482	106,012	73	105,939
2012	305,686	58,955	246,731	91,475	1,815	89,660
2013	441,274	80,427	360,847	140,207	149	140,058
2014	447,626	105,632	341,994	177,113	195	176,918
2015	477,086	175,827	301,259	194,119	3,321	190,798

出所:総務省「科学技術研究調査報告」

出典:日本製薬工業協会 DATA BOOK 2017

世界のバイオ医薬品市場の規模は、2015年には約1,830億ドル(約22兆円)に達しており、この額は、医薬品市場全体(処方箋薬、OTC薬市場の合計)の約25%である¹¹。今後、バイオ医薬品市場は更に伸びると予測され、2020年には約2,780億ドル(約33兆円)に達する見込みであり、この額は医薬品市場全体の27%に相当する。また世界売上上位100品目のうち46品目をバイオ医薬品が占めることになる見込みである(図10)

¹²米国市場においては、バイオ医薬品市場は

2014年時点で医薬品市場全体の約20%にあたる1,630億ドルを売り上げているとされ、2014年の時点で、バイオ医薬品市場の年間成長率は8%であり、従来型製薬市場の伸び率の2倍であるとされる¹³。

一方、国内市場においても、バイオ医薬品の売上げは伸びている。2016年にはバイオ医薬品の売上が1兆4千億円を超え、そのうち、約60%が抗体医薬品である(図11)。日本における医療用医薬品市場の15%程度がバイオ医薬品であると推測できる。欧州の製薬企業の団体である

¹¹ EvaluatePharma:「World Preview 2015」

<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>

¹² EvaluatePharma®:「ワールドプレビュー2017-2022年への展望第10版(日本語版 2017年10月)」の予測では、2022年のバイオ医薬品シェアは30%に達し、100品目中52%となり低分子薬を上回るとされる。

<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WPJP2017.pdf>

¹³ 日本貿易振興機構(ジェトロ) サービス産業部 2016年米国バイオテクノロジー産業の動向(2017年3月)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/bb599cc444af604e/2016us-rpbiotech201703.pdf

EFPIA が 2017 年に行った日本におけるバイオ医薬品の 2017 年以降の予測シェアは 25%と予測されている¹⁴。

ただし、NDB オープンデータで公表されている処方数量からの売上げについても、外資系企業が 90.2%を占めているとともに、内資系企業が開発した製品であっても、海外の CMO で生産されている製品もあり、生産面からもバイオ医薬品が海外に強く依存しているといえる。

(2)製造拠点による貿易収支、税収への影響

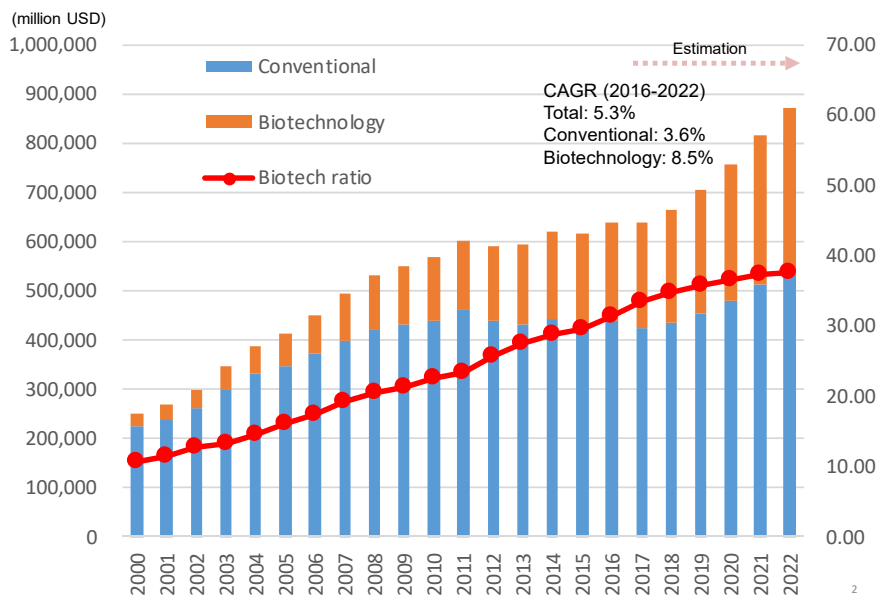
拡大するバイオ医薬品市場であるが、製薬協バイオ委員会では、2012 年の提言において、国内にバイオ生産拠点を設置することの税制面からの重要性を示している(表 18)¹⁵。

この試算によると、いずれも連結ベースでの国内・海外売上げの合計を 1,000 億円としている(行 A)。これに対し、日本国内での自社製造の場合(ケース①)、輸出額が 540 億円(行 E)に対し、海外での自社製造(ケース②)の場合は、技術輸出 44 億円(行 D)と輸入 60 億円であり、海外での外注製造(ケース③)では、輸入 400 億円となってしまう、輸入超過の構造を改善するためにも、国内で製造する必要がある。

一方、税収については、日本国内の税金は、日本国内自社製造 102 億円、海外自社製造 6 億円、海外外注製造 4 億円となり、税収でも日本国内自社製造が圧倒的に大きくなり、経済的な観点からも国内製造が重要である。

¹⁴ EFPIA JAPAN:イノベーション評価の余地は十分に存在する「EFPIA/QuintilesIMS 共同医薬品市場シミュレーション」
http://efpia.jp/link/170531_EFPIA_Media_seminar_Simulation_r_J.pdf

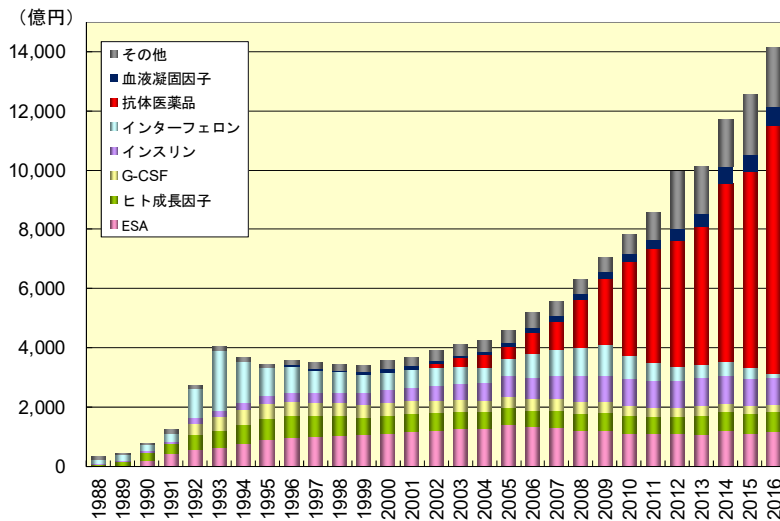
¹⁵ 日本製薬工業協会:バイオ医薬品委員会からの提言ーバイオ医薬品産業の振興に向けてー(2012 年 7 月 3 日)



Data source: Evaluate Pharma, as of Aug. 14, 2017

図9 バイオ医薬品の市場規模予測(世界市場)

出所: 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会「提言 ー国内のバイオ医薬品製造基盤の強化ー
(EvaluatePharma データをもとに日本製薬工業協会が作図)



注: 抗体医薬はFc融合タンパク質を含む
ESAは持続型赤血球造血刺激因子、エリスロポエチンを含む

出所: 日経バイオ年鑑⁴

図10 国内のバイオ医薬品売上推移

出所: 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会「提言 ー国内のバイオ医薬品製造基盤の強化ー
(日経バイオ年鑑をもとに日本製薬工業協会が作図)

表 18 バイオ医薬品製造拠点による税等試算

		【ケース①】			【ケース②】			【ケース③】		
		日本国内の自社製造 パテントは日本で保有			海外での自社製造 パテントは日本で保有し、POC確 認後に海外に実施権をライセンス (研究と初期開発は日本で 実施)			海外での外注製造 (海外他社への製造委託)		
		日本	海外	連結	日本	海外	連結	日本	海外	連結
A	売上高	640	900	1,000	144	960	1,000	640	900	1,000
B	外部売上	100	900	1,000	100	900	1,000	100	900	1,000
C	内部売上	540		0		60	0	540		0
D	内部ロイヤリティ収益	200	540	200	44		0			
E	原価	200		200	60	200	200	400	540	400
F	自社製造原価		540	0		200	200			
G	内部仕入				60		0		540	0
H	外部委託製造原価							400		400
I	内部ロイヤリティ(支払)					44	0			
J	研究開発費	200		200	40	160	200	200		200
K	研究・初期開発	40		40	40		40	40		40
L	中後期開発 他	160		160		160	160	160		160
M	販売管理費	30	270	300	30	270	300	30	270	300
N	営業利益	210	90	300	14	286	300	10	90	100
O	法人税等	84	18	102	6	57	63	4	18	22
P	税引き後利益	126	72	198	8	229	237	6	72	78

モデルの前提 売上高 1,000 億円：日本 100 億円、海外 900 億円
 製造原価率 自社製造 20% (国内海外共通)、委託製造 40%
 研究開発費比率 20%：研究・初期開発 4%、中後期開発他 16%
 販売管理費比率 30% (研究開発費を除く)
 営業利益率 30%
 移転価格 外部への販売価格の 60%
 内部ロイヤリティ 研究費・初期開発費相当額+マークアップ分
 税率 日本 40%、海外 20%

出所：日本製薬工業協会：バイオ医薬品委員会からの提言－バイオ医薬品産業の振興に向けて－
 (医薬産業政策研究所：長澤主席研究員試算)

(3) 関連市場規模－受託製造機関 CMO

バイオ医薬品製造設備を保有することは初期投資を含め、さまざまなリスクを伴う。特に生産に関わる設備投資はバイオ医薬品に特有のリスクとも言え、そのため、世界的にバイオ医薬品、特に抗体医薬の製造量が増加する中、バイオ医薬品の受託製造機関 (Contract Manufacturing Organization、以下「CMO」という) が増えている。シード・プランニングによれば、2016 年の世界の CMO の市場は 37 億ドル (約 4200 億円) とされ、2020 年までに平均 8% の割合で伸長するとされている。さらに、今後、タンパク質医薬品の活発な研究開発と商業化が見込まれることで、2025 年

にかけて、年平均 10% 近くの成長率を維持し、2025 年の市場規模は 86 億米ドルに拡大すると予想される¹⁶。

これに対し、国内で製造されているバイオ医薬品の製造量が極めて少ないこともあって、CMO の規模はきわめて小さいと考えられる。2012 年の推計では 45 億円とされているが、現在もそれほど大きくはなっていないと思われる¹⁷。

¹⁶ 株式会社シード・プランニング：タンパク質医薬品の受託開発・製造市場の市場動向
https://www.seedplanning.co.jp/press/2017/20170901_01.html

¹⁷ 日本製薬工業協会：バイオ委員会からの提言－バイオ医薬品産業の振興に向けて－(2012 年 7 月 3 日)

国内外の CMO の状況については、岡村らが詳細な調査結果を取りまとめている¹⁸。本調査結果については、本報告書中でも引用しているので、詳細については資料を参照されたい。

表 19 は、岡村らの集計に基づく国内に本社を有する CMO の一覧である。富士フィルムをはじめいくつかの CMO は海外企業と提携しており、製造拠点も海外にある。国内企業として実績を有すると思われる旭硝子、東洋紡等については、現在のバイオ医薬品の主流である動物細胞には対応ができていない。また、動物細胞に対応できる CMO もいくつかあるが、いずれも最近稼働開始したばかりである。

会社名(本社所在地)	受託の範囲、製造設備等
旭硝子(東京)	遺伝子組替体構築、セルリンクGMP製造、プロセス開発、原薬GMP製造、微生物:5-20 ㍉(プロセス開発用)、300/400 ㍉(GMP 対応)、4500 ㍉
東洋紡(大阪)	遺伝子組替体構築、セルリンクGMP製造、プロセス開発、原薬GMP製造、製剤GMP製造、動物細胞:ステンレス製培養槽700、4000 ㍉、微生物:90 ㍉
味の素(東京)	遺伝子組替体構築、セルリンクGMP製造、プロセス開発、原薬GMP製造、製剤GMP製造、微生物:30、100、1000 ㍉
日本イロハバイオファーマ(東京)	遺伝子組替体構築、プロセス開発、GMP製造、品質試験、微生物:70~2000 ㍉
カルテックス(東京)	プロセス開発、GMP製造、動物細胞:最大2000 ㍉
富士フィルム/Diosynth(東京)	遺伝子組替体構築、セルリンクGMP製造、プロセス開発、原薬GMP製造、微生物:アイルランド、動物細胞:ノースカロライナ
(財)横浜バイオ医薬品研究開発センター(横浜)	遺伝子組替体構築、セルリンクGMP製造、プロセス開発、原薬GMP製造、品質試験、微生物:300 ㍉、動物細胞:500~2000 ㍉
カカ(東京)	微生物:ベルギー子会社(プロセス開発GMP製造)、動物細胞:子会社ジーンフロンティア(組替体構築)
ゼアック(郡山)	遺伝子組替体構築、プロセス開発、GMP製造、動物細胞:50~2000 ㍉
UNIGEN	プロセス開発、原薬GMP製造、製剤GMP製造、品質試験、特性解析、動物細胞:21,000 ㍉、180 ㍉、1,300 ㍉、3,700 ㍉
JSR(東京)	遺伝子組替体構築、プロセス開発、原薬GMP製造、品質試験、特性解析、動物細胞:ノースカロライナ、スイス、微生物:コロラド
CIMC CMO(東京)	製剤GMP製造
アインジ(東京)	遺伝子組替体構築、セルリンクGMP製造、プロセス開発、原薬GMP製造、動物細胞:台湾、微生物:AMBS(提携)

網掛けは国内製造を行っている CMO
出所:岡村元義氏許諾により抜粋し転載

表 19 わが国の主要 CMO

国内 CMO として、東洋紡バイオロジクス、旭硝子、横浜 BRS 等 6 社。

¹⁸ 岡村元義、岡入梨沙、馬場玲佳:バイオ医薬品製造および品質試験におけるアウトソーシングの動向 PHARM TECH JAPAN (2017 年) Vol.33 No.11,7-30、および、岡村 元義:バイオ医薬品製造およびアウトソーシングの動向ー日本のバイオ産業の活気を取り戻すためにわれわれはどうすべきか?ー平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」総合研究報告書

(4)関連市場規模－医薬品開発・製造関連機器・消耗品市場

バイオ医薬品に関連する市場として、培養槽や分析機器などの関連装置企業に規模についても考慮する必要がある。医薬品開発・製造関連機器・消耗品市場の市場規模については、富士経済が調査を行っており、「細胞創薬・ドラッグディスカバリー関連市場」として定義しており、この中には、

- ①細胞/培養工程
- ②分離・精製/設備・施設
- ③規格試験/分析装置
- ④管理・支援システム
- ⑤解析・創薬関連装置
- ⑥DDS 関連素材

が含まれている。

細胞創薬・ドラッグディスカバリー関連市場全体として、2016年に1,794億円であり、前年比101.1%の伸び、2020年の予想として1,906億円(2016年からの伸長率106.3%)と予測している。拡大を牽引する要因としてバイオ医薬品市場の拡大による需要拡大を指摘している。

上記のうち、バイオ医薬品との関わりの強い市場について2016年の市場規模(前年比伸び率)、2020年市場規模(2016年からの伸長率)をみると、①細胞/培養工程:120.1億円(101.9%)、137.0億円(114.1%)であり、医薬品製造工程でのシングルユース製品の普及により高い伸び率が予想されている。また、②分離・精製/設備・施設:572.5億円(101.5%)、608.8億円であり、バイオ医薬品の需要拡大により高い伸び率が予想されている。

しかしながら、バイオ医薬品の製造・精製プロセスについては、ソフトウェアも含め、海外企業製品が普及しており、国内関連産業の経済貢献、バイオ医薬品製造に関わる基盤技術としての技

術蓄積、IoT・ソフトウェア開発、使用のためのノウハウの蓄積と人材の面などからも、日本国内における製造施設とそこでの国内関連企業製品の使用を進める必要がある。

(5)バイオ医薬品の経済－考察と結論

以上述べてきたバイオ医薬品の経済についてのまとめは以下のとおりである。

- ・ 国内医薬品市場は概ね10兆円であるが、今後、薬剤費コントロール政策もあり、引き続き増加していくかどうかは不明確である。
- ・ 欧米においては、医療用医薬品に占めるバイオ医薬品のシェアが伸びており、全医薬品市場の25%に達しているとされる。その一方で、わが国のバイオ医薬品シェアは、医療用意薬品市場の15%程度であり、売上げ上位品目数で見ても、バイオ医薬品は少ない。
- ・ 医薬品輸出入に関しては、一貫して輸入超過であり、貿易収支改善と国内税収のためにも、国内での医薬品製造が必要であり、そのための基盤整備が必要である。
- ・ バイオ医薬品売上げに加え、関連市場の市場規模も考察する必要があるが、受託製造機関については、国内市場規模は数十億円程度にとどまる。
- ・ 医薬品開発・製造関連機器・消耗品市場については、市場調査会社の推計で1,794億円であり、今後の成長も予想されている。市場規模の拡大にとどまらず、バイオ医薬品基盤技術としての技術蓄積、IoT・ソフトウェア開発、使用のためのノウハウの蓄積と人材の面などからも、日本国内における製造施設とそこでの国内関連企業製品の使用を進める必要がある。

5. バイオ医薬品開発促進に関する課題－受託製造機関 CMO のあり方

(1) バイオ医薬品開発のリスク

① バイオ医薬品開発・製造に関する課題についての調査・提言からの考察

国内バイオ医薬品開発に関する課題としては、これまでに日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会（以下「バイオ委員会」という）において会員企業を対象としたアンケートや提言、あるいは、バイオシミラー（BS）についての製薬企業に対するアンケート調査等がある。

バイオ委員会から 2012 年 3 月に公表された提言¹⁹では、革新的新薬開発において、医療のアンメット・メディカル・ニーズへ対応する手段、あるいは新薬市場の成長ドライバーとしても、抗体医薬品を中心としたバイオ医薬品への期待は大きく、日本において、バイオ医薬品の研究開発、製造、輸出という一連の産業活動を進めていく環境を整備することは喫緊の課題であるとし、以下のポイントが提言されている。

- イ) 国内発バイオ医薬品のシーズの実用化の促進（バイオ医薬品開発拠点イニシアティブ）
- ロ) バイオ医薬品の審査体制の強化（当局とのコミュニケーションの活性化）
- ハ) 国内におけるバイオ医薬品製造インフラの整備促進
- ニ) バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材の育成

この提言を受け、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合²⁰（略称：MAB）、一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（略称：

BCRET)²¹が設立され、PMDA 等と製薬企業とのコミュニケーションも活発化しているといえる。

また、バイオ委員会では、2015 年に会員企業を対象としたアンケート調査を実施し²²、バイオ医薬品開発・製造に関する課題やバイオ医薬品産業に対する政策的支援の具体策等について製薬企業からの意見を取りまとめている。アンケート結果のうち、バイオ医薬品開発に関する課題（特性）として以下の点が示されている（一部抜粋）。

- イ) バイオ医薬品の製造法変更に伴う課題：製造スケール変更時の comparability 担保に保守的な証明を求められた場合、開発スピードと事業性を損なうことが危惧される。
- ロ) バイオ医薬品の治験薬製造：希少疾病等に対する治療薬では、治験薬製造量も少規模のものが多くなり、各社が GMP 基準の治験薬製造施設を新設するのは困難となる。GMP の実績のある国内受託製造機関 CMO 治験薬製造施設が少ない。
- ハ) バイオ医薬品の治験に関する規制等：日本特有となっている不溶性異物試験に関する問題。ICH-Q のような品質ガイドラインが未設定につき、治験薬品質決定の問題点がある。／等（アンケート実施当時）

② バイオ後続品開発に関する課題に関する調査

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究」班（以下「豊島班研究」という）においても、製薬企業を対象にアンケート調査が実施され、主に BS に関する開発、製造上の課題とし

¹⁹ 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会「提言－バイオ医薬品産業の振興に向けて－」（2012 年 3 月 14 日）

²⁰ 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 <http://cho-mab.or.jp/>

²¹ 一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター <http://www.bcret.jp/>

²² 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会「バイオ医薬品の研究開発および製造販売に関する意見アンケート－日本の製薬企業が政府に対し期待するものとは」（2015 年 2 月 26 日実施）

て、以下が指摘されている²³。BS に関しても、開発・製造に関する課題は共通していといえる。

- イ) 人材の不足、
- ロ) 国内 CMO の不足、
- ハ) 開発投資が大きい(支援が少ない)、
- ニ) 医療関係者・患者の理解が不十分、
- ホ) 治験の実施が難しい、
- ヘ) 臨床試験項目の国際化、
- ト) 高額療養制度の下では患者の経済的メリットがない

(2) バイオ医薬品開発に関する課題

これらの調査結果から、バイオ医薬品開発・製造に関する特性として、以下のようなリスクが存在するといえる。

イ) 開発に関するリスク

- 多くの標的抗原が特許に独占されていることも含め、現時点ではシーズが限定されている。
- アカデミアとのコミュニケーションシステムも含め、シーズとバイオ技術(新規モダリティ等)とのマッチングシステムが未熟。

ロ) 製造リスク

- バイオ医薬品は開発の初期段階から実製造を視野に入れた製造施設の体制を整える必要があり、そのために製造設備・人材準備のための初期投資が高すぎる。
- 投資回収において、開発品目による稼働率が重要であるが、開発シーズが限定されていることもあり、投資判断時に将来のパイプライン状況が不透明である。

る。

- 韓国等に比べ、製造のためのコスト(特に、土地、水光熱費、人件費、震災対応等)が高く、国際競争力に劣る。

ハ) 規制ならびに市場リスク

- バイオ医薬品開発に不慣れな企業(CMO も含め)もあり、PMDA の審査への対応ノウハウが不十分。

- 薬価制度が不明確。特に費用対効果評価により、価格引下げにつながるリスクがあるなど、一般に高薬価のバイオ医薬品の価格設定の不透明さは、企業意思決定を困難にする。

- 同一抗原に対する新規抗体医薬開発、あるいは BS 上市による市場競争の活発化と価格低下のリスク。

ニ) 人材リスク

- 製造リスクに関連し、工業化、GMP に関するバイオ製造技術者、研究者が少ない。

(3) バイオ医薬品製造の経済的リスクとコスト

上述のように、バイオ医薬品開発には、化学合成医薬品と異なるリスクが伴うが、製造のコストについてみると、固定費と変動費に分けて考えることができる²⁴。

固定費を構成する要素としては、減価償却、人件費、保険・税金等であるが、米国の事例では、固定費が全体の 2/3 を占めているとされる。減価償却の多くが設備投資である。設備投資については、培養槽(バイオリクター)が大半を占める

²³ 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業「バイオンミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究」報告書

²⁴ Günter Jagschies (GE Healthcare Life Sciences) : Economic effect analysis on the development of biopharmaceuticals (バイオ医薬品開発の経済効果分析) 平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」総合研究報告書

と推察され、培養槽の規模や構造によっても異なる。例えば、海外で主流の大規模な 15,000 から 20,000 ㍓の培養槽では、投資額は 3～5 億ドル (300 億～500 億円、1 ドル=100 円で計算) 程度となる。一方、国内で主流である 2,000 ㍓の規模であれば、ステンレスでは 30～50 億円程度であるのに対し、シングルユースは 5～30 億円であるが、いずれにしても、かなりの初期投資が必要になる²⁵。実際に、12,000 ㍓の培養槽を有する国内製薬企業による抗体原薬プラントへの設備投資額は 2016 年において 71 億円とされている²⁶。

固定費の抑制のためには、培養槽の規模を小さくすることも一つの方策とされ、例えば、培養槽の大きさを 10 分の 1 にすることで、投資額は 10 分の 1 よりさらに削減されることも示されている。

本調査において、厚労省の「レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)」を用いて、主要バイオ医薬品の売上げを推計し、製品の含量から年間の原薬製造量の推計も行った(表 10 参照)。

NDB による推計では、最も売れているアバスタチンが年間 245 千㍓である。技術革新によって収率も向上しており、仮に 3 ㍓/㍓の収率であれば、年間 8～10 万㍓の培養規模であるため、10,000 ㍓の培養槽を 10 回回転させることが必要になる。しかしながら、より売上げの小さな製品や、今後の収率の上昇、抗がん剤等、製品あたりの抗体量が少なくてもすむ製品では、大きな培養

槽は必要ないことも明らかである。

一方、シングルユース方式は、着工から稼働までの期間の短縮、複雑度の低下による運転コストの低下とのメリットもあり、ステンレスタンクに比べ 30 から 60%の資本コストの低下につながるなどの試算もある²⁷。

また、さらにシングルユース技術の次に、連続生産の実用化も期待されている。培養槽の大きさが同じであれば、従来のシングルユースと連続生産とでの設備投資の違いはそれほど大きくないと考えられているが、連続生産により製造経費(変動費)の大きな削減が期待される。現在、変動費に影響を与える要因としては、細胞の収率と精製過程の効率性が大きなものであり、高収率細胞の導入により 7～10 ㍓/㍓程度、クロマトグラフィーのレジンは 80～100 ㍓/㍓まで向上し、その結果、1 千㍓あたりで 100 万ドル程度まで低コスト化につながっているとの試算がある。これが、連続生産と製造に関するオートメーション化によって、1 千㍓あたりで 20～50 万ドル程度まで低減する可能性があるとの試算されている。

また、減価償却で示される設備投資のリスクを低減するためには、設備の稼働率を上げることが必要になる。そのためには、開発パイプラインを増やすこと開発段階での失敗を減らすことである。パイプラインを増やすことは容易ではなく、設備稼働をシェアすることも一つの方策といえる(例えば、韓国バイオ企業はスタート初期には、CMO ビジネスにより稼働率を上げた事例もある)。しかし、単一企業での設備シェアは容易ではないため、例えば、公的な製造設備へのファンディングなどもありうる。

²⁵ 岡村 元義(株式会社ファーマトリエ):バイオ医薬品製造およびアウトソーシングの動向—日本のバイオ産業の活気を取り戻すためにわれわれはどうすべきか?—平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」総合研究報告書

²⁶ 伊藤勝彦:国内の抗体医薬品のうち日本での生産はわずか 12%—医薬産業政策研究所の報告書から。日経バイオテク ONLINE(2017.10.05)
<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/column/16/011900001/17/10/04/00070/>

²⁷ Gunter Jagschies, Eva Lindskog, Karol Lacki, Parrish M. Galliher, ed: Biopharmaceutical Processing: Development, Design, and Implementation of Manufacturing Processes. Elsevier, 2017

もう一つの固定費削減の方策は CMO の利用である。わが国の CMO の現状については後述する通り、今後、わが国の CMO 育成も重要な課題であるが、新規 CMO 立ち上げにおいても培養槽への初期投資が必要になる。新しい CMO が設備投資する場合にも、小規模培養槽によりスタートアップを検討することが必要である。また、CMO ビジネスは設備のシェアの観点からも、今後の発展が期待される。

(4) 国内 CMO 利用の現状と課題

バイオ委員会では、2016 年に会員企業を対象にバイオ医薬品 CMO の利用等についてアンケート調査を実施している²⁸。上述の通り、バイオ医薬品開発の特性として、初期投資の大きさ、投資回収のための開発パイプラインの不確実性の高さなどがあり、バイオ製造設備投資のリスク低減のためには、CMO の役割が重要であるものの、国内 CMO は海外 CMO と競争し得る設備、信頼に乏しいとされる。

本調査は、こうした背景のもとで、国内外 CMO の利用、受託実績、必要性について調査し、国内 CMO の実現可能性のあるビジネスモデルについて検討することを目的として実施されたものである。調査は、会員企業 41 社を対象に実施したもので、内資外資の別、バイオ医薬品上市品の有無、開発中バイオ医薬品の有無、自社製造設備の有無等別での CMO の利用実態(過去 3 年)、向こう 5 年の利用予定・要望、今後の期待等について調査されている。結果の概要は以下の通りであった。

① 回答 41 社のうち、内資系企業 28 件(68%)、外資系企業 13 件(32%)。うち、現在開発

中のバイオ医薬品を有する企業は 38 件(93%)であった。内資系企業 28 件のうち、自件製造設備(GMP 準拠あるいは準ずるもの)を有している企業は 11 件(39%)、有していない企業は 17 件(61%)であった。

② CMO の利用は、30 件(70%)が利用しており、内資系企業 28 件では 23 件(82%)が CMO を利用していた。内資系企業については、自件設備を有している 11 件のうち 10 件(91%)が利用、設備のない 17 件のうち 13 件(76%)が CMO を利用していた。

③ 利用している CMO の所在地については、回答のあった 30 件中、国内 CMO を利用している企業は 14 件(47%)であった(複数回答)。

④ 利用 CMO の製造規模は、ラボスケール 13 件(43%)、200 ㎡未満 15 件(50%)、2000 ㎡未満 13 件(43%)、2000 ㎡以上 11 件(37%)であった(複数回答)。

⑤ 発現系は、動物細胞が 21 件(70%)と多く、対象プロダクトは抗体ならびに改変型抗体(薬物複合体等)などが中心であった。

⑥ 委託業務内容としては、①品質分析 20 件(67%)、②製剤製造(バイアル充填等)19 件(63%)③非臨床用バルク製造(臨床試験実施に向けた GLP 試験等の実施用)15 件(50%)、④初期臨床バルク製造(POC 試験程度までの治験実施用)14 件(47%)、⑤プロセス開発 13 件(43%)の順で、以下、商用バルク製造 10 件、後期臨床バルク製造(検証試験程度までの治験実施用)9 件、製剤開発(フォーミュレーション)9 件などであった(複数回答)。

⑦ 今後、CMO 利用において重視するポイントとしては、①委託費用・製造コスト、②治験薬製造(供給)実績、③過去の GMP 査察対応

²⁸ 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会「バイオ医薬品製造に関する CMO 利用実態及び予定・要望アンケート」(2016 年 8 月 9 日)

実績、④製造スロットの空き状況の順であり、所在地については重視するポイントとして相対的に低かった。

すなわち、今回の調査対象企業は、バイオ医薬品開発に比較的積極的な企業ではあるものの、製造設備を保有している内資系企業は4割にとどまる。一方、多くの企業がCMOを利用しているが、自社GMP設備を有している企業ほど、CMOの利用が高いといえ、バイオ医薬品開発においてCMOの役割が重要であることが推察される。製造規模をみてもラボスケールや200万円未満の小規模が多く、探索段階でのCMOの役割も重要であることも推察できる。

委託業務内容をみると業務の多様性ととも、CMOだけでなく、受託試験組織(CRO)や、製造プロセス研究機能を有するCDMO(受託研究・製造組織(Contract Development and Manufacturing Organization))も、今後重要である。また、利用における重要なポイントとして、コストと実績、実績については、査察対応など当局とのコミュニケーションも重要であることが示されているといえる。

一方、豊島班における2016年度のBSを対象とした調査でも、初期の小スケールの製造を迅速に行えるCMO、ウィルス試験の委託先や特性解析、ウィルスクリアランスの実施できるCROなどへの要望が示されている。

バイオ委員会では、これらの調査等をもとに、国内のバイオ医薬品製造基盤の強化に関する提言を取りまとめている²⁹。

本提言では、バイオ医薬品の製造において日本が欧米やシンガポール、韓国などに後れを取

っており、台湾や中国もインフラ整備を急速に進めつつあり、日本におけるバイオ医薬品製造技術の空洞化による経済成長への機会損失についても強い危機感を示し、国内のバイオ医薬品製造基盤の強化に向けて重要と考える点についての提言を行っている。

具体的な項目としては、①海外で実績あるCMOを買収した企業による国内CMOの立ち上げならびに②MAB組合技術を活用したCMOの立ち上げ、③連続生産システムをもつCMOの構築、④バイオ人材(企業開発者、エンジニア、規制当局者、学生など)の育成、⑤CMO、製薬企業、エンジニアリング会社、教育機関などを配した日本版バイオパーク/バイオコンビナート構想が示されており、ここでも国内CMOの育成が重要視されている。

(5) 国内外のCMOの状況

国内外のCMOの状況については、岡村らが詳細な調査結果を取りまとめている。最新(2018年1月)の調査では、海外での所在地は欧州、米国、インド、韓国、シンガポールのCMOについて取りまとめられている。一般に、海外CMOについては、培養槽が大型の傾向となっている。調査によれば世界最大のCMOはロンザ(本社スイス)のシンガポールプラントで20,000ℓの培養槽を保有している。また、地域としてもシンガポールが世界最大のバイオ製造地区であるが、韓国インチョン(仁川)エリアにおいて積極的な設備投資が行われており、サムソンとセルトリオンが建設中のプラントが完成すると2社合計で50万リットルと、世界最大のバイオ製造地区になる。従って、日本のCMOが大型化で海外のCMOと競合することは現実的ではないといえる。

機能面でみても、ベーリンガーインゲルハイム(本社ドイツ)では、セルバンク構築から製剤製造

²⁹ 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会:提言 ー国内のバイオ医薬品製造基盤の強化ー(2018年2月21日)

までワンストップでの受託が可能であり、35年の受託実績を有する。他にも、CMOの機能をみる時(委託のポイントとして)、日本向けの医薬品製造業許可を取得しているかどうか、また、CMOだけでなくCROの機能とバイオ医薬品開発進行における役割についても今後検討する必要がある。

一方、国内のCMOについては、旭硝子、東洋紡、味の素、日本マイクロバイオファーマ、カルテイクス、横浜バイオ医薬品研究開発センター、ゼノアック、UNIGENがある(表20参照)。富士フィルム/Diosynth、カネカ、CIMIC CMO、メディリッジは、製造拠点は海外である。また、国内企業と韓国企業との合弁CMO(DM Bio)もある。他にも、癸巳化成が2018年度にGMP対応の受託業務を開始する予定である。

同様の調査を2013年³⁰、2015年³¹にも実施しているが、日本で上市されたバイオ医薬品のほとんどが海外で製造されたものであるとされており、特に、抗体医薬など、動物細胞を使用する製造設備は海外に依存している現状である。

(6) 受託製造機関 CMO のあり方—考察と結論

- ・ バイオ医薬品開発・製造に関する特性として、
 - ①シーズが限定されている等、開発に関するリスク、
 - ②開発の初期段階から実製造を視野に入れた製造施設の体制を整える必要がありながら、初期投資が大きいとの製造リスク、
 - ③規制ならびに市場リスク、
 - ④人材リスクなどの存在が考えられた。

- ・ 製造に関する経済的リスクについては、固定費(減価償却)の主なものは設備投資であり、設備投資は培養槽の大きさに関連があるが、培養槽が大きくなることで指数的に投資額も増加することから、製薬企業自らの設備投資のみならず、新たなCMO設立においても小規模で効率的な培養槽設置の方向性に進むことが考えられる。
- ・ バイオ製造設備に対する投資としては、現在の主流である2,000ℓ規模の培養槽で、ステンレスでは30～50億程度であるが、シングルユースは5～30億円程度と推察され、培養槽の規模を小さくすることで設備投資は指数的に低減する。シングルユース方式は、着工から稼働までの期間の短縮、複雑度の低下による運転コストの低下とのメリットもある。
- ・ 今後は、運転コストの面からも連続生産技術が重要になる。連続生産により製造経費(変動費)の大きな削減が期待され、現在、年間1キログラムあたりで100ドル程度のコストが20～50ドル程度まで低減する可能性があるとの試算もある。
- ・ CMOの国際競争力の観点からも連続生産技術を有するCMOの立ち上げが急務といえる。また、CMOの機能として、今後、薬事承認申請のための様々な受託試験や、製造プロセス研究機能を有するCDMOの育成も今後重要である、

³⁰ 岡村元義: バイオ医薬品製造および品質試験におけるアウトソーシングの動向 PHARM TECH JAPAN (2013年) Vol.29 No.11, 7-9

³¹ 岡村元義: バイオ医薬品製造および品質試験におけるアウトソーシングの動向 PHARM TECH JAPAN (2015年) Vol.31 No.12, 27-38 Vol.33 No.11, 2243-2266, 2017年9月号

6. バイオ医薬品産業振興策の現状

(1) 各省庁におけるバイオ医薬品産業振興予算と産業振興策

日本の科学技術関係予算は、1995(平成 7)年に制定された「科学技術基本法」により、「科学技術基本計画」を策定し、長期的視野に立って体系的かつ一貫した科学技術政策を実行することとなっている。これまで、第 1 期(1996～2000 年度)、第 2 期(2001～2005 年度)、第 3 期(2006～2010 年度)、第 4 期(2011～2015 年度)の基本計画を策定し、2016 年 1 月 22 日に 2016～2020 年度の第 5 期基本計画が閣議決定された³²。

2017 年度の政府の科学技術関係予算は 3 兆 4868 億円(16 年度当初比 0.9%増)、2018 年度予算は、従来と集計方法の変更があるが、科学技術関係予算として総額 3,840 億円となっている。第 1 期からの科学技術関係予算の推移は、図のとおりであり、集計方法の違いはあるが、わずかな増減はあるもののあまり増えているとは言い難い(図 11)³³。

主要国の研究開発費総額を対 GDP 比率で見ると、全体的に増加傾向にある中、特に韓国の伸びが著しく、日本(2015 年 3.29%)は、韓国(同 4.23%)に次ぎ世界第 2 位である(3 位は台湾 3.05%、以下ドイツ 2.93%、米国 2.79%)。また、総額で見ても、米国(5,029 億ドル)、中国(4,088 億ドル)について 3 位である(日本 1,700 億ドル)。ただし、負担割合で見ると、政府負担割合は先進国の中であまり多くないといえる(1 位フランスは全体の 34.59%、以下英国 27.98%、ドイツ 27.89%、米国 24.04%、韓国 23.66%であり、日本は

15.41%)³⁴。

³² 内閣府:科学技術基本計画
<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>

³³ 内閣府:科学技術関係予算—平成30年度概算要求について【暫定・速報版】
<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/innovation/h29/4kai/siryol.pdf>

³⁴ 経済産業省:我が国の産業技術に関する研究開発活動の動向—主要指標と調査データ—第 17.3 版
http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/tech_research/aohon/a17_3_zentai.pdf

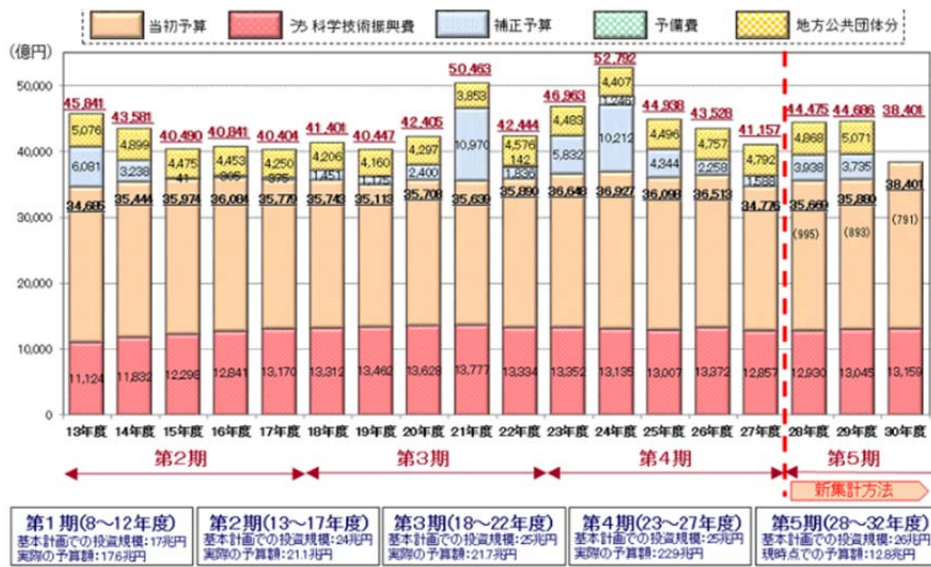


図 11. 日本の科学技術関係予算の推移

各省庁のバイオ・ライフ関連予算の概算総額、医療分野の研究開発関連予算は表 20、21 の通りである。一方、医療分野の研究開発関連予算については図 12 のように、この 4 年間では、各省庁において微増を示している。

表 20 各省庁のバイオ・ライフ関連予算の概算総額(億円)

	2017年度 (予算)	2018年度 (要求)	増減額	対前年度 比
厚生労働省	51,343	61,287	9,944	119.4%
経済産業省	21,340	27,140	5,800	127.2%
文部科学省	84,068	99,287	15,219	118.1%
農林水産省	26,508	30,041	3,533	113.3%
環境省	23,124	25,123	1,999	108.6%
警察庁	3,714	4,516	802	121.6%
合計	210,097	247,394	37,297	117.8%

表 21 医療分野の研究開発関連予算(億円)

	2017年度 (予算)	2018年度 (概算要求)
AMED対象経費	1,265	1,483
厚生労働省分	475	556
経済産業省分	183	217
文部科学省分	603	703
インハウス研究機関経費	777	841
厚生労働省分	435	450
経済産業省分	88	85
文部科学省分	253	306

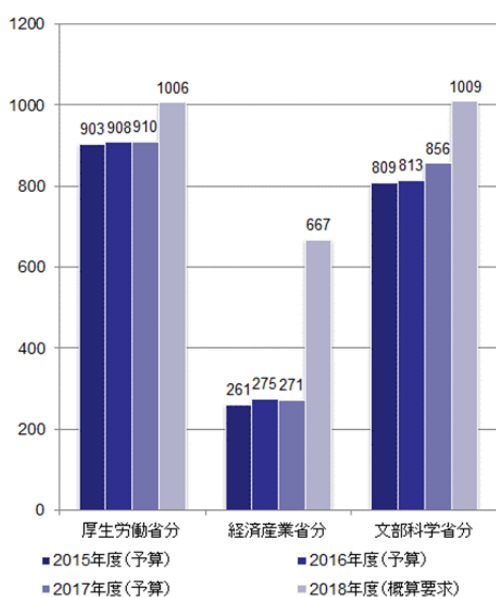


図 9. 省別 医療分野の研究開発関連予算

(2) 日本創薬力強化プラン(緊急政策パッケージ)

より高い創薬力への産業構造への転換を図るため、日本の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費および医療分野の研究開発関連経費(AMED 経費)を予算措置するため「日本創薬力強化プラン」(緊急政策パッケージ)が、2017 年 12 月 22 日閣議決定された。2018 年度予算案と 2017 年度補正予算案で総額 926 億円が確保され、厚労省 529 億、内閣府 300 億円、経産省 97 億である。厚労省分としては、医薬品産業強化総合戦略の見直しに伴う創薬環境強化経費として 82 億円、医療分野の研究開発関連経費(AMED を通じて交付される経費)として、厚労省分 475 億円、経産省 97 億円となる。項目別予算額は表 22 の通りである。

表 22 日本創薬力強化プラン(緊急政策パッケージ)

【医薬品産業強化総合戦略の見直しに伴う創薬環境強化経費】

1. 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善(がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用)
49 億 1000 万円
2. 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上(早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革)
23 億 1000 万円
3. 医薬品の生産性向上(バイオシミラーを含む)と製造インフラの整備(品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成)
18 億 4000 万円(一部再掲)
4. 適正な評価の環境・基盤整備(臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進)
2 億 8000 万円(一部再掲)
5. 日本発医薬品の国際展開の推進(国際規制調和、国際展開に向けた人材育成)
19 億 3000 万円(一部再掲)
6. 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出(医療系ベンチャー企業への支援、人材育成)
5 億 8000 万円

表 22 日本創薬力強化プラン(緊急政策パッケージ)ー続き

<p>【医療分野の研究開発関連経費(AMED を通じて交付される経費)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 横断型統合プロジェクト(革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開発の推進にかかる経費等) 254 億 7000 万円(重複あり) 2. 疾患領域対応型統合プロジェクト(がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等) 236 億 5000 万円(重複あり) 肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合プロジェクト以外の研究開発等 74 億 1000 万円 3. 早期診断・個別化医療の実現(次世代治療・診断実現と再生医療産業化のための基盤技術、IoT による予防等に向けた研究開発等を推進) 経産省 96 億 6000 万円 4. 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)(産官学の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発等を推進) 2017 年度補正予算で対応・内閣府計上 300 億円

(3) 医薬品開発インセンティブ

新薬創出に向けた支援制度・事業は、厚労省だけでなく、様々な主体により実施されているが、その内容をまとめると、薬価制度、補助金、租税特別措置、先駆け審査指定制度などがある³⁵。

薬価制度に関しては、類似薬効比較方式における画期性・有用性加算、原価算定方式における営業利益率への加算ならびに新薬創出加算制度などがある。また、補助金による支援については、希少疾病の医薬品開発に対する補助金として、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う「希少疾病用医薬品等開発振興事業」と、日本医療研究開発機構(以下、AMED)が行う「希少疾病用医薬品指定前実用化支

援事業」がある。さらに租税特別措置として、研究開発投資にかかる特別措置が設けられている。控除上限は、法人税額の最大 40%となっている。

(4) 医薬品研究開発に対する支援策

医薬品研究開発に対する非金銭的な支援としては、審査制度の整備がある。審査等の短縮も支援策といえ、2015 年度に開始された「先駆け審査指定制度」がある。本制度は、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化(例えば、医薬品・医療機器では通常は半分の6ヶ月間で承認)を目指すものである。

指定要件としては、治療薬に画期性があること、対象疾患が重篤のものであること、対象疾患に極めて高い有効性をもつこと、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制があること等がある。

2016 年度には、薬価制度改革において先駆け審査指定制度の対象品目を対象として、先駆け審査指定制度加算も導入され、薬価制度との組み合わせで画期的な新薬開発のインセンティブにつながることを期待される。

また、医薬品医療機器総合機構においては、承認審査人員を増員しており、それによる審査期間の短縮化も図られている。

一方、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、創薬・基盤技術の開発支援、大学・研究機関等への創薬等の研究支援と製薬企業のネットワークの形成、またそれを通じたマッチング支援等が行われている(表 23)。

³⁵ 内閣府 政策課題分析シリーズ【第 14 回】調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析ー調剤技術料の形成過程と薬局機能ー
<http://www5.cao.go.jp/keizai3/seisakukadai.html>

表 23 AMEDにおける各種施策（オールジャパンでの医薬品創出）

事業名	概要
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	ライフサイエンス研究の成果を医薬品等の実用化につなげることを目的として、放射光施設(SPring-8、Photon Factory など)、クライオ電子顕微鏡、化合物ライブラリー、次世代シーケンサーなどの大型施設・設備を整備・維持し、積極的な外部解放(共用)を行う。
革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発	我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、バイオ医薬品の創出に関する先端技術の有する機関に対して、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を支援する。
革新的先端研究開発支援事業(インキュベータタイプ)	革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。
創薬基盤推進研究事業	革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進します。具体的には、新薬候補物質の効率的な選定等に資するものとして、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進する。
次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	次世代治療・診断を実現するための課題を解決し、先制医療、個別化医療といった次世代治療・診断の実現を推進し、患者のQOL向上と医療費増加の抑制を目指す技術、研究開発を支援する。
臨床研究・治験推進研究事業	国民に、より安全で有効な医療技術を早期に提供することを目指し、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医薬品等の薬事承認に繋げる研究、実用化の見込みが高く、科学性・倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援する。
クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業	臨床開発における患者レジストリの活用促進のため、国内のレジストリ情報を収集・整理し、それらを一元的に把握できるシステムの構築やレジストリに関する情報提供・相談等を行い、治験・臨床研究の推進に寄与するCIN推進拠点の整備を支援する。
医薬品等規制調和・評価研究事業	科学的根拠に基づいた審査指針や基準等の策定、あるいは最先端の技術を活用した医薬品、医療機器、再生医療等製品の評価法開発、すなわちレギュラトリーサイエンス研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等を目指す。
創薬ブースター(創薬総合支援事業)	創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、HTS、構造最適化、非臨床試験等を、策定した戦略に基づき、切れ目なく支援します。また、医薬品としての実用化につなげるため、導出等に係わる支援を行う。
創薬シーズ実用化支援基盤整備事業	創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースやARO機能等を有機的に結びつけて、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化、ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、創薬支援推進ユニットの整備、創薬シーズ実用化支援基盤の構築に必要な経費を補助する。
創薬インフォマティクスシステム構築	薬物動態、心毒性、肝毒性のインシリコ予測システムと、それらの基となるデータベースやAI技術基盤を構築し、創薬研究初期の候補化合物のふるい分けや、構造最適化段階における分子設計を支援する。
希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業	本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、一定の開発費用を補助する。

(5) バイオロジクス研究・トレーニングセンターBCRET³⁶

バイオ医薬品開発促進に関わる課題として、これまでも人材育成の重要性が指摘されている。2012年に製薬協バイオ医薬品委員会の提言においても、バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材の育成があげられ、産業界におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成のみならず、バイオ医薬品の承認審査・GMP適合性調査に関わるPMDAの審査官・査察官への研修

を実施すべきとの内容が盛り込まれていた。

本提言を背景に、バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材育成の拠点設立のため、製薬協バイオ医薬品委員会の専門家が主体となり、AMEDの研究開発課題「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」において人材育成に必要な教育プログラムを開発し、さらに神戸大学の支援を受け、2017年9月に一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)が設立された。

BCRETは、2018年4月から本格的な業務を開始する予定であるが、バイオ医薬品産業強化

³⁶ バイオロジクス研究・トレーニングセンターBCRET
<http://www.bcret.jp/>

総合戦略の一つとして、神戸大学及び次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)所有のGMP準拠製造施設を活用し、製薬企業等におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成を推進するとともに、バイオ医薬品の審査やGMP適合性調査に関わる審査官や学生等の研修を行うこととしている。

7. わが国におけるバイオ医薬品産業振興のために

各省庁の予算等をもとに、医薬品産業支援策を表24にまとめた。医薬品産業に関わる総合的な国家戦略としては「医薬品産業強化総合戦略」があるが、製薬産業側も「産業ビジョン」を公表している。研究所、製造工場を呼び込むための優遇税制や、自国発の革新的医療技術創出のための補助金は、韓国、シンガポールなどでも実施されている。バイオ医薬品の開発を容易にしたり、

承認までの課題についての予測可能性を高めるガイドラインの整備や、技術的な基盤整備・技術支援もバイオ医薬品産業支援策として、国立医薬品食品研究所やAMED、厚労省によって実施、検討が行われている。

バイオ医薬品の開発を進めるためには、市場としても魅力あるものにする必要がある。薬価政策は、将来のリターンの予測可能性を高めるためにも透明性確保が重要であるし、今後のバイオ医薬品開発の流れも予想した薬価制度の議論が必要である。また、バイオ医薬品、特にバイオシミラー開発を進めるためには、バイオシミラーの使用促進策も重要である。これらを「出口戦略」と表記したが、国内で開発されたバイオ医薬品の海外導出への支援も出口戦略の一つである。また、日本において、バイオ医薬品開発についての経験が諸外国に比べ乏しく、今後人材開発と製造基盤整備を進めることが重要である。

表24 医薬品産業支援策

分類	主な内容	具体例
国家戦略	○ ステークホルダーが魅力ある市場として公平かつ能力を最大限発揮できる環境を整備し、ビジョンを描くもの	○ 医薬品産業強化総合戦略
税制	○ 研究所、製造工場を呼び込むことを目的	○ 法人税減税、研究開発減税／など ○ METI・中小企業庁「生産性向上設備投資促進税制」
補助金	○ 自国発の革新的医療技術創出のための補助金	○ AMED「医療研究開発革新基盤創成事業(GICLE)」 ○ METI・中小企業庁「国内立地補助事業」
規制	○ 自国発の革新的医療技術創出のために、早期に規制を確立し、他国をリードするためのもの ○ オープンイノベーション・産学パートナーシップの推進	○ AMED「産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)」 ○ 各種ガイドライン・ガイダンス > ICHによるハーモナイゼーション > バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針 > 再生医療等の安全性の確保等に関する法律や法律に基づく通知／等 ○ 仮承認制度(再生医療製品のような)や再審査機関による優先的な市場参入や独占権、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、さきがけ申請
基盤整備・技術支援	○ 特定目的のための具体的プロジェクト	○ AMED「医薬品創出プロジェクト」 ○ 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
出口戦略	○ 開発促進のための開発、薬価制度等でのインセンティブ ○ 商業化支援	○ 薬価制度の加算によるイノベーション評価 ○ バイオ医薬品(特に、バイオシミラー)使用促進策 ○ 海外導出への支援
人材育成や製造基盤整備	○ 人材育成(BTEC)/人材交流/コンサルティング ○ CMO 育成	○ バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET) ○ 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB 組合)

D. 考察と結論

承認状況については、バイオ医薬品の主流が抗体医薬に移行しつつあるが、抗体医薬の国内製薬企業の承認数は極めて少ない。また、開発状況を見ると、抗体医薬ならびに抗体改変(抗体医薬・抗体薬物複合体(ADC)技術など)が主流と考えられるが、国内企業のバイオ開発を行っている企業は限定されている。また、バイオシミラーの開発・生産についても、抗体医薬のバイオシミラーは海外からの導入が中心であり、国内での開発は限定的である。

国内でのバイオ医薬品開発促進のためには、バイオ医薬品に関わるシーズ探索、シーズ探索から開発、承認に至るプロセスの効率化が必要である。そのためには、シーズ研究への支援を一層進めるとともに、アイデアに対して的確に評価できる仕組みの構築も必要である。開発プロセスの効率化については、バイオ医薬品開発や審査に関わるファーストトラックの審査制度の導入も検討されるべきと思われる。

また、今後、再生医療や細胞医療など次世代バイオ医薬(医療技術)の開発も念頭に置いた規制等の仕組みも検討すべきである。この点については、韓国では「先端バイオ医薬品法案(2017年議員立法)」³⁷の議論も進んでおり、諸外国の規制についても参考にすることができる。

わが国の医薬品出荷額は、約10兆円であるが、そのうち15%程度がバイオ医薬品と推測できる。欧米に比べバイオ医薬品のシェアは低い。バイオ医薬品については、製品そのものによる経済牽引、貿易収支の改善だけでなく、関連市場の市場規模拡大、バイオ医薬品開発・製造に関わる人材育成、ノウハウ蓄積等のためにもわが国で製

造するバイオ医薬品の増加とそのための基盤整備が重要である。

バイオ医薬品製造や人材育成に関わる取り組みとしては、バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)や次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB組合)などが稼働している。今後これらの組織を活用した製造基盤と人材開発が進むことが期待される。

バイオ医薬品開発においては、製造に関わるリスクが特徴的であるといえる。近年主流の動物細胞の製造設備投資については、培養槽の大きさに依存するが、設備投資額は培養槽の大きさと指数関数的に増加する。従って、わが国においては、今後、小回りが効き、設備投資額の小さい小規模でシングルユースの培養槽が主流になると予想され、さらに製造コストの低減につながる連続生産技術の確立が重要である。特に、連続生産技術は、製造設備投資の低減の可能性とともに、運転コストも軽減し、探索段階からの非臨床・臨床サンプル製造のリスク低減というメリットもある。

企業やCMOにおける新たな製造技術開発とそれにあわせた審査体制の構築も必要である。

国内CMOについては、経験不足が指摘されている。海外CMOの買収などで海外経験を取り込む企業も出てきているが、海外プラットフォームが国内に適合できるかとの問題指摘もある。また、国内でのコストについて、韓国等アジア近隣国CMOとの競争力の問題もある。今後、製薬企業とCMOとの経験、技術移転・共有を進める必要がある。CMOコスト低減のための連続生産技術の確立や政策的な支援の検討も求められる。また、今後、再生医療や細胞医療など次世代バイオ医薬(医療技術)のCMOのあり方も検討する必要がある。

³⁷ 韓国 先端バイオ医薬品法案(2017年議員立法)
http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_B1K7J0O8M2I8H1D8M2P0A5M2D6B2T6

<p>○ 定義(案第 2 条) 先端バイオ医薬品を細胞治療剤、遺伝子治療剤、組織工学製剤、先端バイオ融合・複合製剤、その他の食品医薬品安全処長が認める製剤で定め、それぞれを定義し、先端バイオ医薬品製造時の原料として使用されている「人体由来細胞など」と、これを採取・輸入し、又は処理して供給する「人体由来細胞などの管理業務」を定義する。</p> <p>○ 先端バイオ医薬品の製造(案第 4 条から第 14 条まで)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先端バイオ医薬品を製造して販売しようとする者のために、製造業・製造販売品目許可、委託製造販売業申告の対象と要件を定め、製造販売品目許可については、5 年ごとに更新、許可後の再審査、必要に応じて再評価を行うことができるようにする。 2. 先端バイオ医薬品を利用して、臨床試験をしようとする場合と、臨床試験用先端バイオ医薬品を他の用途に使用する場合の承認基準と要件を定め、保健衛生上の懸念がある場合は、臨床試験を制限したり、安全性・倫理性の問題が提起される場合、臨床試験を中止するなど、必要な措置をすることができるようにする。 3. 品目許可と臨床試験計画の承認に必要な資料の作成基準を事前に食品医薬品安全処長に検討されるようにする。 4. 先端バイオ医薬品製造業者は、製造者を置いて製造業務を管理できるようにして、安全管理責任者を置いて市販後安全管理業務をすべくようにし、製造、品質管理のための遵守事項と生産・輸出・輸入実績の報告義務を定める。 5. 先端バイオ医薬品製造業の休業・廃業・再開届出や製造者・安全管理責任者の変更を申告するようにする。 <p>○ 人体由来細胞などの管理業務など(案第 16 条から第 19 条まで) 人体由来細胞などの管理業務を業としようとする者は、食品医薬品安全処長の許可を受けるようにして、人体由来細胞などの採取時と高度なバイオ医薬品による感染性疾患の伝播などを予防・管理するための遵守事項を定める。</p>	<p>○ 先端バイオ医薬品の取扱い(案第 20 条から第 25 条まで)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 投与後の一定期間以上の事例を調査する必要がある先端バイオ医薬品を長期追跡調査対象として指定し、その先端バイオ医薬品を投与された患者について重大な異常事例を調査し、投与の履歴を登録するようにする。 2. 先端バイオ医薬品の包装・容器・添付文書に記載事項と記載禁止事項を定める。 <p>○ 先端バイオ医薬品規制科学センター(案第 27 条から第 30 条まで) 先端バイオ医薬品の長期追跡調査と情報・技術の支援のために最先端のバイオ医薬品規制科学センターを設立するようにして、センターのデータ管理、指導・監督など必要な事項を定める。</p> <p>○ 先端バイオ医薬品の基本計画など(案第 31 条から第 32 条まで) 国家は、先端バイオ医薬品の将来対応のための規制ロードマップの策定、法制度の改善、安全性・有効性の確保と製品化支援策などを内容とする 5 年単位の基本計画を策定して、毎年実施計画を策定して実施するようにする。</p> <p>○ 先端バイオ医薬品政策審議委員会など(案第 33 条) 先端バイオ医薬品の基本計画の策定、計画の履行点検、許可及び安全管理基本方針策定などを審議するために最先端のバイオ医薬品政策審議委員会を置くようにする。</p> <p>○ 先端バイオ医薬品の基本計画など(案第 31 条から第 32 条まで) 国家は、先端バイオ医薬品の将来対応のための規制ロードマップの策定、法制度の改善、安全性・有効性の確保と製品化支援策などを内容とする 5 年単位の基本計画を策定して、毎年実施計画を策定して実施するようにする。</p>
---	--

E. 健康危険情報

該当しない。

F. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

添付資料

参考資料

- 国内におけるバイオ医薬品の承認状況
- 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況
- バイオ医薬品の上市製品
- 各省における取り組み

バイオ医薬品の開発に関する 経済効果分析を目的とした調査研究

参考資料

-目次-

I	国内におけるバイオ医薬品の承認状況
II	主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況
III	バイオ医薬品の上市製品
IV	各省における取り組み

I. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況

1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（1）

(1) 酵素

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
t-PA	アルテプラゼ	アクチバシン注、グルトバ注	○	1991	
t-PA	モンテプラゼ	クリアクター静注用	○	1998	
グルコセレブロンダーゼ	イミグルセラゼ	セレザイム注	○	1998	
グルコセレブロンダーゼ	ベラグルセラゼ アルファ	ビプリブ点滴静注用	○	2014	
N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ	エロスルファゼ アルファ	ビミジム点滴静注	○	2014	
αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ アルファ	リブレガル点滴静注用	○	2006	
αガラクトシダーゼA	アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム点滴静注用	○	2004	
α-L-イソロニダーゼ	ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注用	○	2006	
酸性α-グルコシダーゼ	アルグルコシダーゼ アルファ	マイオザイム点滴静注用	○	2007	
イソロン酸2スルファターゼ	イデュルスルファゼ	エラプレーズ点滴静注液	○	2007	
ヒトN-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼ	ガルスルファゼ	ナグラザイム点滴静注液	○	2008	
尿酸オキシダーゼ	ラスプリカーゼ	ラスリテック点滴静注用	○	2009	
DNA分解酵素	ドルナーゼ アルファ	フルモザイム吸入液	○	2012	
アルカリホスファターゼ +Fc	アスホターゼ アルファ	ストレンジック皮下注	○	2015	
コラゲナーゼ	コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチウム)	ザイヤフレックス注射用	-	2015	
リソソーム酸性リパーゼ	セベリパーゼ アルファ	カヌマ点滴静注液	○	2016	

1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（2）

(2) 血液凝固経路系因子

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
血液凝固第VII因子(活性型)	エフタコグ アルファ(活性型)	注射用ノボセプン	○	2000	
血液凝固第VIII因子	オクトコグ アルファ	コージネイトFS、バイオセット注	○	1993	
血液凝固第VIII因子	オクトコグ ベータ	コバールトリー静注用	○	2016	
血液凝固第VIII因子	ルリオクトコグ アルファ	リコネイト→アドベイト注射用	○	1996	
血液凝固第VIII因子アナログ	ルリオクトコグ アルファ ヘゴル	アディノベイト静注用	○	2016	
血液凝固第VIII因子アナログ	ソロクトコグ アルファ	ノボエイト静注用	○	2014	
血液凝固第VIII因子-Fc融合タンパク質	エフラロクトコグ アルファ	イロクテイト静注用	○	2014	
血液凝固第IX因子	ノナコグ アルファ	ベネフィクス静注用	○	2009	
血液凝固第IX因子	ノナコグ ガンマ	リクスビス静注用	○	2014	
血液凝固第IX因子-Fc融合タンパク質	エフトレノナコグ アルファ	オルプロリクス静注用	○	2014	
血液凝固第IX因子-アルブミン融合タンパク質	アルフトレノナコグ アルファ	イデルピオン静注用	○	2016	
血液凝固第XIII因子	カトリデカコグ	ノボサーティーン静注用	○	2015	
トロンボモデュリン	トロンボモデュリン アルファ	リコモジュリン点滴静注用	○	2008	
アンチトロンピン	アンチトロンピン ガンマ	アコアラン静注用	○	2015	

(3) 血清タンパク質

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
アルブミン	人血清アルブミン	メドウェイ注	○	2007	

5

1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（3）

(4) ホルモン

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
インスリン	インスリン ヒト	ヒューマリン注	○	1985	○
インスリン	インスリン ヒト	ノボリン注、ペンフィル注	○	1991	○
超速効型インスリンアナログ	インスリン リスプロ	ヒューマログ注	○	2001	○
超速効型インスリンアナログ	インスリン アスパルト	ノボラビッド注	○	2001	○
持効型インスリンアナログ	インスリン グラルギン	ランタス注	○	2003	○
持効型インスリンアナログ	インスリン グラルギン[インスリングルラルギン後継1]	インスリン グラルギン BS注「リリー」	○	2014	○
持効型インスリンアナログ	インスリン デチミル	レベミル注	○	2007	○
超速効型インスリンアナログ	インスリン グルリジン	アビドラ注	○	2009	○
超持効型インスリンアナログ	インスリン デグルデク	トレシーバ注	○	2012	○
超持効型インスリンアナログ+超速効型インスリンアナログ	インスリン デグルデク+インスリン アスパルト	ライソデグ配合注	○	2012	○
成長ホルモン	ソマトロピン	ジェントロピン	○	1988	○
成長ホルモン	ソマトロピン	ノルデイトロピン注	○	1988	○
成長ホルモン	ソマトロピン	ヒューマトローブ注射用	○	1989	○
成長ホルモン	ソマトロピン	サイゼン注	○	1992	○
成長ホルモン	ソマトロピン	グロウジェクト注	○	1993	○
成長ホルモン	ソマトロピン	セロステム注	○	1999	○
成長ホルモン(後継品)	ソマトロピン	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	○	2009	○
PEG化ヒト成長ホルモンアナログ	ベグビソマント	ソマバート皮下注用	○	2007	○
ソマトメジンC	メカセルミン	ソマゾン注射用	○	1994	
ナトリウム利尿ペプチド	カルペリチド	ハンブ注射用	○	1995	
グルカゴン	グルカゴン	注射用グルカゴンG・ノボ	○	1996	
卵巣刺激ホルモン	ホリトロピン アルファ	ゴナールエフ皮下注用	○	2006	
卵巣刺激ホルモン	フォリトロピン ベータ	フォリステム注	○	2005	
絨毛性腺刺激ホルモン	コリゴナドトロピン アルファ	オビドレル皮下注	○	2016	
GLP-1アナログ	リラグルチド	ビクトーザ皮下注	○	2010	
GLP-1アナログ+Fc	デュラグルチド	トルシチチ皮下注 アテオス	○	2015	
副甲状腺ホルモンアナログ	テリパラチド	フルテオ皮下注	○	2010	
レプチン	メトレプチン	メトレプチン皮下注用	○	2013	

6

1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（4）

(5) ワクチン

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
B型肝炎ワクチン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックスII	○	1988	
B型肝炎ワクチン	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン	○	1988	
A型肝炎ワクチン	乾燥細胞培養不活化 A型肝炎ワクチン	エイムゲン		1994	
HPV感染予防ワクチン	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサキンワフバ細胞由来)	サーバリックス	○	2009	
HPV感染予防ワクチン	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	ガーダシル水性懸濁筋注	○	2011	

(6) インターフェロン類

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
インターフェロン α	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	スミフェロン		1987	
インターフェロン α	インターフェロン アルファ-2b	イントロンA注射用	○	1987	
インターフェロン α	インターフェロン アルファ(BALL-1)	オーアイエフ		1988	
インターフェロン β	インターフェロン ベータ	フエロン		1985	
インターフェロン β	インターフェロン ベータ-1a	アポネックス筋注用	○	2006	
インターフェロン β	インターフェロン ベータ-1b	ベタフェロン皮下注	○	2000	
インターフェロン γ	インターフェロン ガンマー-1a	イムノマックス- γ 注	○	1989	
PEG化インターフェロン α	ペグインターフェロン アルファ-2a	ペガシス皮下注	○	2003	
PEG化インターフェロン α	ペグインターフェロン アルファ-2b	ペグイントロン皮下注用	○	2004	

7

1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（5）

(7) エリスロポエチン類

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
エリスロポエチン	エポエチン アルファ	エスポー注射液	○	1990	○
エリスロポエチン(後続品)	エポエチン カッパ[エポエチン アルファ 後続1]	エポエチンアルファBS注「JOR」	○	2010	○
エリスロポエチン	エポエチン ベータ	エポジン注	○	1990	○
エリスロポエチンアナログ	ダルベポエチン アルファ	ネスブ静注用	○	2007	○
PEG化エリスロポエチン	エポエチン ベータ ベゴル	ミルセラ注	○	2011	○

(8) サイトカイン類

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
G-CSF	フィルグラスチム	グラン注射液	○	1991	○
G-CSF	フィルグラスチム[フィルグラスチム後続1]	フィルグラスチムBS注「モチダ」、フィルグラスチムBS注「F」	○	2012	○
G-CSF	フィルグラスチム[フィルグラスチム後続2]	フィルグラスチムBS注「NK」、フィルグラスチムBS注「テバ」	○	2013	○
G-CSF	フィルグラスチム[フィルグラスチム後続3]	フィルグラスチムBS注「サンド」	○	2014	○
G-CSF誘導体	ペグフィルグラスチム	ジーラスタ皮下注	○	2014	○
G-CSF	レノグラスチム	ノイトロジン注	○	1991	○
G-CSF誘導体	ナルトグラスチム	ノイアップ注	○	1994	○
インターロイキン-2	セルモロイキン	セロイク注射用	○	1992	
mインターロイキン-2	テセロイキン	イムネース注	○	1992	
bFGF	トラファメルミン	フィブラストプレー	○	2001	

8

1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（6）

(6)抗体

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
マウス抗CD3抗体	ムロモナブ-CD3	オルソクローンOKT3注		1991	
ヒト化抗EGF受容体抗体	トラスツズマブ	ハーセプチン注射用	○	2001	○
キメラ型抗CD20抗体	リツキシマブ	リツキサン注	○	2001	○
ヒト化抗RSウイルス抗体	ハリビズマブ	シナジス筋注用	○	2002	○
キメラ型抗TNF α 抗体	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	○	2002	○
キメラ型抗TNF α 抗体(後続品)	インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1]	インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	○	2014	○
キメラ型抗CD25抗体	バシリキシマブ	シムレクト静注用	○	2002	○
ヒト化抗IL6受容体抗体	トシリズマブ	アクテムラ点滴静注用、アクテムラ皮下注	○	2005	○
カリケアマイシン結合 ヒト化抗CD33抗体	ゲムツズマブ オゾガマイシン	マイロターゲット点滴静注用	○	2005	○
ヒト化抗VEGF抗体	ベバシズマブ	アバステン点滴静注用	○	2007	○
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セット	○	2008	○
MX-DTPA結合マウス抗CD20抗体	イブリツモマブ チウキセタン	ゼヴァリン インジウム(111I)静注用セット	○	2008	○
ヒト抗TNF α 抗体	アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	○	2008	○
キメラ型抗EGFR抗体	セツキシマブ	アービタックス注射液	○	2008	○
ヒト化抗VEGF抗体フラグメント	ラニズマブ	ルセンティス硝子体内注射液	○	2009	○
ヒト化抗IgE抗体	オマリズマブ	ゾレア皮下注用	○	2009	○
ヒト抗補体C5抗体	エクシズマブ	ゾリリス点滴静注	○	2010	○
ヒト抗EGFR抗体	パニツムマブ	ペクティビックス点滴静注	○	2010	○
ヒト抗IL12/IL23-p40抗体	ウスチキヌマブ	ステララー皮下注	○	2011	○
ヒト抗TNF α 抗体	ゴリムマブ	シンボニー皮下注	○	2011	○
ヒト抗IL-1 β 抗体	カナキヌマブ	イラリス皮下注用	○	2011	○

9

1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（7）

分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
ヒト抗RANKL抗体	デノスマブ	ランマーク皮下注、プラリア皮下注	○	2012	○
ヒト化抗CCR4抗体	モガムリズマブ	ボテリジオ点滴静注	○	2012	○
PEG化ヒト化抗TNF α 抗体Fab	セルトリズマブ ペゴル	シムジア皮下注	○	2012	○
ヒト抗CD20抗体	オファツムマブ	アーゼラ点滴静注液	○	2013	○
ヒト化抗HER2抗体	ベルツズマブ	ハージェタ点滴静注	○	2013	○
エムタンシン修飾ヒト化抗HER2抗体	トラスツズマブ エムタンシン	カドサイタ点滴静注用	○	2013	○
MMAE修飾キメラ型抗CD30抗体	ブレリツキシマブ ベドチン	アイトリス点滴静注用	○	2013	○
ヒト化抗 α 4インテグリン抗体	ナタリズマブ	タイザプリ点滴静注	○	2014	○
ヒト抗PD-1抗体	ニボルマブ	オブジーボ点滴静注	○	2014	○
ヒト化抗CD52抗体	アレムツズマブ	マブキャンパス点滴静注	○	2014	○
ヒト抗IL-17A抗体	セクキヌマブ	コセンティクス皮下注	○	2014	○
ヒト抗VEGFR-2抗体	ラムシルマブ	サイラムザ注射液	○	2015	○
ヒト化抗CTLA-4抗体	イビリムマブ	ヤーボイ点滴静注液	○	2015	○
ヒト抗PCSK9抗体	エボロクマブ	レバーサ皮下注	○	2015	○
ヒト化抗IL-5抗体	メボリズマブ	ヌーカラ皮下注	○	2016	○
ヒト抗PCSK9抗体	アリロクマブ	ブラレント皮下注	○	2016	○
ヒト化抗IL-17抗体	イクセキズマブ	トルツ皮下注	○	2016	○
ヒト化抗IL-17R抗体	プロダルマブ	ルミセフ皮下注	○	2016	○
ヒト化抗ダビガトラン抗体	イダルシズマブ	プリズバインド静注液	○	2016	○
ヒト化抗SLAMF7抗体	エロツズマブ	エムプリシティ点滴静注用	○	2016	○
ヒト化抗PD-1抗体	ペムプロリズマブ	キイトルーダ点滴静注	○	2016	○

10

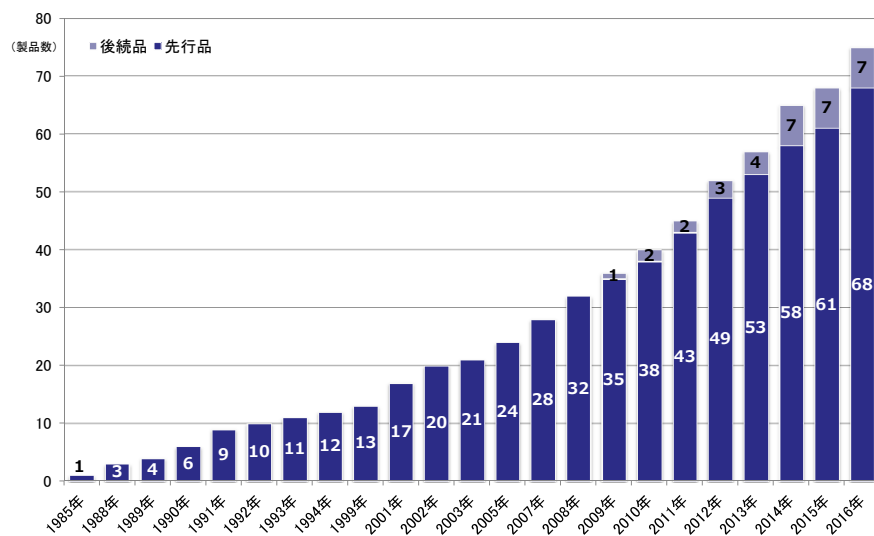
1. 国内におけるバイオ医薬品の承認状況と本調査における対象（8）

(10) 融合タンパク質

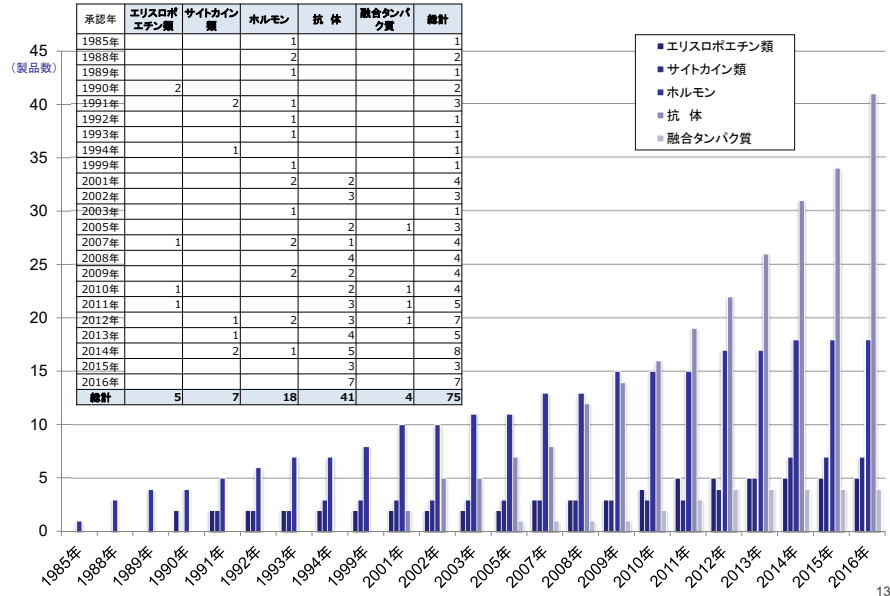
分類	一般名(注1)	商品名	遺伝子組換え	承認年(注2)	対象
可溶性TNF受容体Fc融合タンパク質	エタネルセプト	エンブレル皮下注用、皮下注シリンジ	○	2005	○
CTLA4-改変Fc融合タンパク質	アバタセプト	オレンシア点滴静注用、オレンシア皮下注	○	2010	○
Fc-TPORアゴニストペプチド融合タンパク質	ロミブロステム	ロミブレート皮下注	○	2011	○
VEGFR-Fc融合タンパク質	アフリベルセプト	アイリーア硝子体内注射液	○	2012	○

資料：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 ホームページ
<http://www.nih.go.jp/dbcb/approved/biologicals.html>

2. 国内におけるバイオ医薬品の承認数の年次推移（累計数）



3. 国内におけるバイオ医薬品の承認数の年次推移（累計数）／分類別



13

II. 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況

14

1. 調査対象企業

以下の74社のパイプラインからバイオ医薬品に関して抽出した

1	旭化成ファーマ㈱	26	㈱三和化学研究所	51	日本化薬㈱
2	あすか製薬㈱	27	JCRファーマ	52	日本ケミファ㈱
3	アステラス製薬㈱	28	塩野義製薬㈱	53	日本新薬㈱
4	アストラゼネカ㈱	29	シンバイオ製薬㈱	54	日本製薬㈱
5	アツヴィ(合)	30	生化学工業㈱	55	日本たばこ産業㈱
6	アンジェス㈱	31	ゼリア新薬工業㈱	56	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱
7	EAファーマ㈱	32	セルジーン㈱	57	ノーベルファーマ㈱
8	宇部興産㈱	33	千寿製薬㈱	58	ノバルティス ファーマ㈱
9	エーザイ㈱	34	モーせいグループ㈱	59	ノボ ノルディスク ファーマ㈱
10	M S D㈱	35	ソレシア・ファーマ㈱	60	バイエル薬品㈱
11	大塚製薬㈱	36	第一三共㈱	61	久光製薬㈱
12	㈱大塚製薬工場	37	大正製薬㈱	62	ファイザー㈱
13	小野薬品工業㈱	38	大日本住友製薬㈱	63	プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱
14	㈱カイノス	39	大鵬薬品工業㈱	64	丸石製薬㈱
15	(一財)化学及血清療法研究所(40	タカラバイオ㈱	65	マルホ㈱
16	科研製薬㈱	41	武田薬品工業㈱	66	Meiji Seika ファルマ㈱
17	カルナバイオサイエンス㈱	42	田辺三菱製薬㈱	67	㈱メドレックス
18	キッセイ薬品工業㈱	43	中外製薬㈱	68	持田製薬㈱
19	杏林製薬㈱	44	㈱ツムラ	69	㈱ヤクルト本社
20	協和フジフイルム㈱	45	帝國製薬㈱	70	ヤンセンファーマ㈱
21	協和発酵キリン㈱	46	帝人ファーマ㈱	71	ユーシービージャパン㈱
22	グラクソ・スミスクライン㈱	47	東 ㄟ ㈱	72	ラクオリア創薬㈱
23	興 和㈱	48	富山化学工業㈱	73	レオファーマ㈱
24	サノフィ㈱	49	鳥居薬品㈱	74	わかもと製薬㈱
25	参天製薬㈱	50	日本イーライリリー㈱		

15

2. 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況

調査対象（74社）のパイプライン（2017年5月時点）からバイオ医薬品を抽出した。なお、データについては公表データを基にしているため、公表していない企業やパイプラインは含まれていない。

本調査の対象については、以下の抽出条件から抽出した。

①国内開発品

②抗体医薬品、バイオ後続品、酵素製剤、ペプチド

この結果、国内において32社がバイオ医薬品を開発している。なお、各企業の開発パイプラインは参考資料を参照。

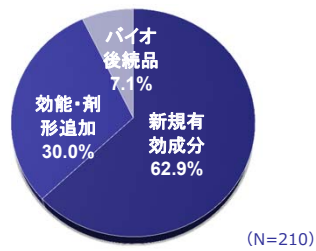
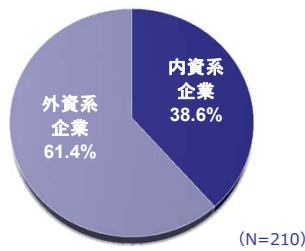
1	あすか製薬㈱	12	グラクソ・スミスクライン㈱	23	日本新薬㈱
2	アステラス製薬㈱	13	サノフィ㈱	24	ノバルティス ファーマ㈱
3	アストラゼネカ㈱	14	塩野義製薬㈱	25	ノボ ノルディスク ファーマ㈱
4	アツヴィ(合)	15	第一三共㈱	26	ファイザー㈱
5	EAファーマ㈱	16	大正製薬㈱	27	プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱
6	エーザイ㈱	17	大鵬薬品工業㈱	28	Meiji Seika ファルマ㈱
7	M S D㈱	18	武田薬品工業㈱	29	持田製薬㈱
8	大塚製薬㈱	19	田辺三菱製薬㈱	30	ヤンセンファーマ㈱
9	小野薬品工業㈱	20	中外製薬㈱	31	ユーシービージャパン㈱
10	キッセイ薬品工業㈱	21	日本イーライリリー㈱	32	レオファーマ㈱
11	協和発酵キリン㈱	22	日本化薬㈱		

16

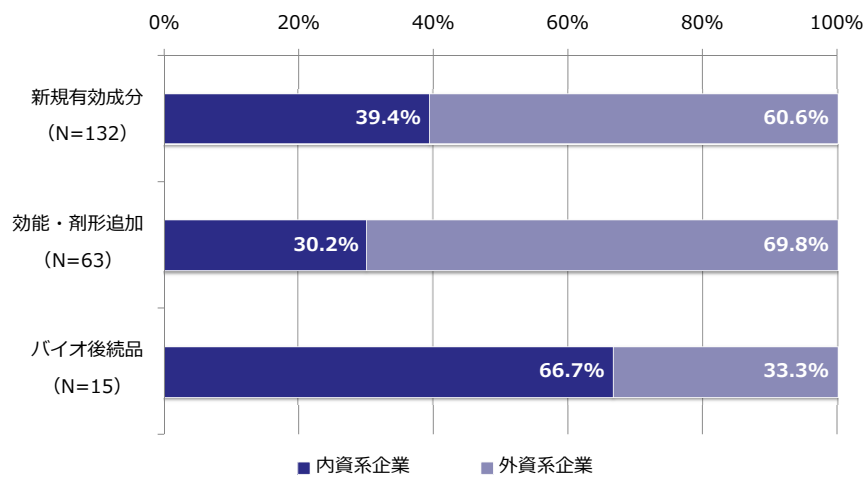
3. 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況-カテゴリー・内外資企業別動向 (1) -

主要製薬企業（32社）におけるカテゴリー別・内外資別の開発動向は以下の通りある。

	内資系企業		外資系企業		総計	
	数	構成比	数	構成比	数	構成比
新規有効成分	52 (39.4%)	64.2%	80 (60.6%)	62.0%	132 (100.0%)	62.9%
効能・剤形追加	19 (30.2%)	23.5%	44 (69.8%)	34.1%	63 (100.0%)	30.0%
バイオ後続品	10 (66.7%)	12.3%	5 (33.3%)	3.9%	15 (100.0%)	7.1%
総計	81 (38.6%)	100.0%	129 (61.4%)	100.0%	210 (100.0%)	100.0%

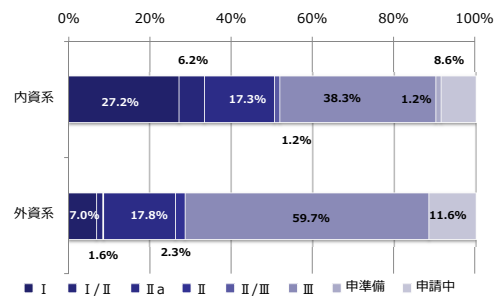
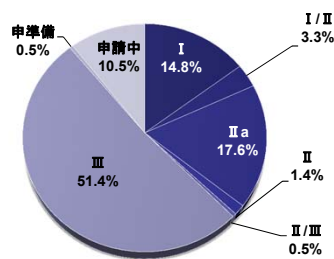


3. 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況-カテゴリー・内外資企業別動向 (2) -



4. 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況-ステージ別 (1) -

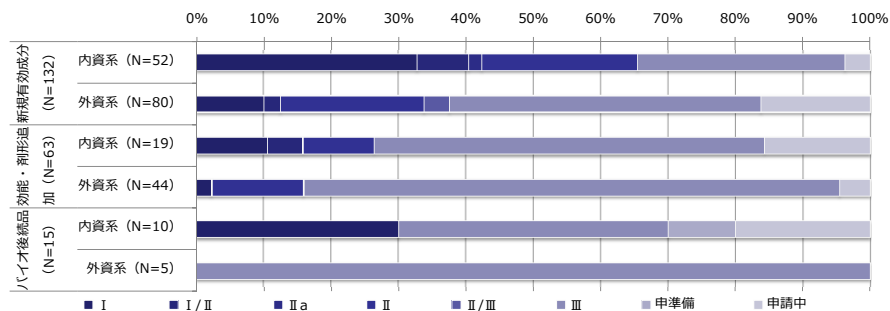
ステージ	新規有効成分		効能・剤形追加			バイオ後続品			合計			
	内資系	外資系	内資系	外資系		内資系	外資系		内資系	外資系		
I	17	8	25	2	1	3	3		3	22	9	31
I/II	4	2	6	1		1				5	2	7
IIa	1		1							14	23	37
II	12	17	29	2	6	8					3	3
II/III		3	3							1		1
III	16	37	53	11	35	46	4	5	9	31	77	108
申準備							1		1	1		1
申請中	2	13	15	3	2	5	2		2	7	15	22
総計	52	80	132	19	44	63	10	5	15	81	129	210



19

4. 主要製薬企業におけるバイオ医薬品の開発状況-ステージ別 (2) -

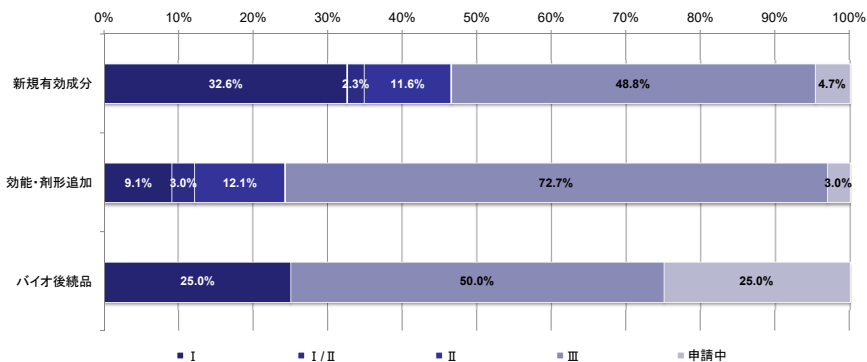
ステージ	新規有効成分 (N=132)		効能・剤形追加 (N=63)		バイオ後続品 (N=15)	
	内資系 (N=52)	外資系 (N=80)	内資系 (N=19)	外資系 (N=44)	内資系 (N=10)	外資系 (N=5)
I	32.7%	10.0%	10.5%	2.3%	30.0%	0.0%
I/II	7.7%	2.5%	5.3%	0.0%	0.0%	0.0%
IIa	1.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
II	23.1%	21.3%	10.5%	13.6%	0.0%	0.0%
II/III	0.0%	3.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
III	30.8%	46.3%	57.9%	79.5%	40.0%	100.0%
申準備	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	10.0%	0.0%
申請中	3.8%	16.3%	15.8%	4.5%	20.0%	0.0%



20

5. 国内製薬企業におけるがん領域におけるバイオ医薬品の開発状況

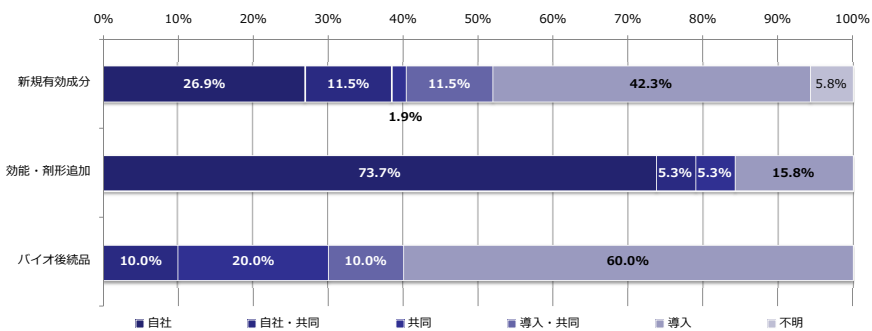
	新規有効成分	構成比	効能・剤形追加	構成比	バイオ後続品	構成比	合計	構成比
I	14	32.6%	3	9.1%	1	25.0%	18	22.5%
I/II	1	2.3%	1	3.0%	0	0.0%	2	2.5%
II	5	11.6%	4	12.1%	0	0.0%	9	11.3%
III	21	48.8%	24	72.7%	2	50.0%	47	58.8%
申請中	2	4.7%	1	3.0%	1	25.0%	4	5.0%
合計	43	100.0%	33	100.0%	4	100.0%	80	100.0%



21

6. 国内製薬企業におけるバイオ医薬品の開発形態

	新規有効成分	構成比	効能・剤形追加	構成比	バイオ後続品	構成比	合計	構成比
自社	14	26.9%	14	73.7%	0	0.0%	28	34.6%
自社・共同	6	11.5%	1	5.3%	1	10.0%	8	9.9%
共同	1	1.9%	1	5.3%	2	20.0%	4	4.9%
導入・共同	6	11.5%	0	0.0%	1	10.0%	7	8.6%
導入	22	42.3%	3	15.8%	6	60.0%	31	38.3%
不明	3	5.8%	0	0.0%	0	0.0%	3	3.7%
合計	52	100.0%	19	100.0%	10	100.0%	81	100.0%



22

Ⅲ. バイオ医薬品の上市製品

1. NDBオープンデータについて (1)

バイオ医薬品の市場分析については、厚生労働省が公表したNDBオープンデータ（第2回）の『薬剤』データを活用した。
 なお、同データの『薬剤』については、医科入院/入院外レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトの情報を用いて「内服」、「外用」、「注射」の剤形別に、「都道府県別」及び「性・年齢別」の集計を行っている。薬効分類3桁毎に処方数量の多い薬剤を公表されている。なお、バイオ医薬品は、剤形別の内、「注射」のみが対象となる。

公表データ	対象期間	公表対象レセプト 区分コード	データソース 集計対象
-薬剤総発行数	平成27年4月～平成28年3月 (1年分)	医科入院	約1,600万件 (レセプトデータ集計)
		入院外処方	約9億3,300万件 (レセプトデータ集計)
-薬剤総発行数	平成27年4月～平成28年3月 (1年分)	DPC	約1,100万件 (レセプトデータ集計)
-薬剤		調剤付属	約2億900万件 (レセプトデータ集計)
		調剤	約5億2,500万件 (レセプトデータ集計)
-特定調剤(特許品)	平成26年4月～平成27年3月 (1年分)	特定調剤	約2,640万件 (特許調剤データ集計)

薬剤	公表データ		備考
	処方数量	処方数量	
内服	○	○	※処方数量は処方箋（調剤の枠） レセプト集計システム で管理する医薬品データベース の「内服」
外用	○	○	※処方数量は処方箋の「外用薬」 処方箋と調剤（調剤）を区別する ため
注射	○	○	※処方数量は調剤（調剤） 処方箋の「注射」 ※処方数量は調剤（調剤） 処方箋の「注射」 ※処方数量は調剤（調剤） 処方箋の「注射」

薬剤	入用区分		データソース		集計コード	
	内服 (調剤)	外用	医科入院レセプト	入院外レセプト	D	C
内服	内服 (調剤)	外用	調剤レセプト	調剤レセプト	D	C
	内服 (調剤)	外用	調剤レセプト	調剤レセプト	D	C
外用	内服 (調剤)	外用	調剤レセプト	調剤レセプト	D	C
	内服 (調剤)	外用	調剤レセプト	調剤レセプト	D	C
注射	内服 (調剤)	外用	調剤レセプト	調剤レセプト	D	C
	内服 (調剤)	外用	調剤レセプト	調剤レセプト	D	C

1. NDBオープンデータについて (2)

NDBオープンデータにおける全医薬品の集計対象項目数と、処方数量が公開される薬効分類上位100位以内の収載数は以下の通りである。内服については約40%、外用については約50%のカバー率であるが、注射については約80%と高い。

全医薬品の集計対象項目数（薬効分類3桁上位100位以内の制限なし）

薬剤	医薬品項目数			総数
	外来（院内）	外来（院外）	入院	
内服	12,003	12,542	11,148	35,693
注射	4,613	1,501	4,636	10,750
外用	2,724	2,578	2,638	7,940

薬効分類3桁上位100位以内

薬剤		医薬品項目数			総数
		外来（院内）	外来（院外）	入院	
内服	収載数	5,045	4,999	5,006	15,050
	カバー率	42.0%	39.9%	44.9%	42.2%
注射	収載数	3,487	1,314	3,474	8,275
	カバー率	75.6%	87.5%	74.9%	77.0%
外用	収載数	1,491	1,414	1,472	4,377
	カバー率	54.7%	54.8%	55.8%	55.1%

25

2. NDB／薬効別 バイオ医薬品（調査対象）

厚生労働省 第2回NDBオープンデータ 処方薬（注射）での各薬効分類においてバイオ医薬品が数量上位製品に収載されているのは125薬効中13薬効となっている。

1	全身麻酔剤	43	男性ホルモン剤	85	抗腫瘍性植物成分製剤
2	催眠鎮静剤、抗不安剤	44	副腎ホルモン及び黄体ホルモン剤	86	その他の腫瘍用薬
3	抗てんかん剤	45	複合ホルモン剤	87	放射線医薬品
4	除菌消毒洗眼剤	46	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	88	抗エストロゲン剤
5	興奮剤、覚せい剤	47	泌尿器管作用剤	89	創傷療法剤
6	抗パーキンソン剤	48	子宮収縮剤	90	その他のアレルギー用薬
7	精神神経作用剤	49	瘻瘻作用剤	91	その他の組織細胞機能作用薬品
8	総合感冒剤	50	その他の泌尿生殖器管及び肛門用薬	92	生薬
9	その他の中枢神経系用薬	51	その他の外用用薬	93	凍干製剤
10	局所麻酔剤	52	その他の様々な器管系用医薬品	94	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品
11	骨格筋弛緩剤	53	ビタミンA及びD剤	95	主としてグラム陰性菌に作用するもの
12	自律神経作用剤	54	ビタミンB1剤	96	主としてグラム陰性菌に作用するもの
13	鎮けり剤	55	ビタミンB群(ビタミンB1剤を除く。)	97	主としてグラム陰性・増殖菌に作用するもの
14	その他の末梢神経系用薬	56	ビタミンC剤	98	主としてグラム陰性菌、マイコプラズマに作用するもの
15	眼科用剤	57	ビタミンE剤	99	主としてグラム陽性・増殖菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの
16	耳鼻科用剤	58	ビタミンK剤	100	主として抗凝固に作用するもの
17	鎮痛剤	59	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)	101	主としてカビに作用するもの
18	強心剤	60	その他のビタミン剤	102	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)
19	抗真菌作用剤	61	カルシウム剤	103	カルシウム剤
20	抗酸剤	62	機体質製剤	104	抗結核剤
21	血圧降下剤	63	糖漿剤	105	抗ハンセン病剤
22	血管収縮剤	64	たん白アミノ酸製剤	106	合成抗菌剤
23	血管拡張剤	65	臓器製剤	107	抗ウイルス剤
24	降糖薬作用剤	66	抗虫作用剤	108	その他の化学療法剤
25	その他の循環器管作用薬	67	その他の医薬強壮薬	109	ワクチン類
26	呼吸促進剤	68	血液代用剤	110	毒素及びトキソイド類
27	鎮咳剤	69	止血剤	111	抗毒素抗体及び抗レプトスピラ血清類
28	去たん剤	70	血中薬物阻止剤	112	血液製剤類
29	鎮静・安眠剤	71	その他の血液・体液用薬	113	その他の生物学的製剤
30	気管支拡張剤	72	人工腎臓透析用剤	114	抗原抗体
31	その他の呼吸器管作用薬	73	腫瘍療法用剤	115	駆虫剤
32	止血剤、整腸剤	74	肝臓疾患用剤	116	肥形剤
33	消化性薬作用剤	75	解毒剤	117	浮腫剤
34	腫瘍療法剤	76	深層性中薬用剤	118	顔面、顔鼻、着色剤
35	利尿剤	77	瘧疾治療剤	119	火線透射剤
36	下剤、浣腸剤	78	酵素製剤	120	機能検査用試薬
37	利尿剤	79	腫瘍療法用剤	121	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)
38	その他の消化器管作用薬	80	他に分類されない代謝性医薬品	122	防凍剤
39	脳下垂体ホルモン剤	81	その他の細胞賦活用薬	123	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
40	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	82	アルキル剤	124	アムヘンアルカライド系薬
41	たん白同化ステロイド剤	83	代謝拮抗剤	125	合成麻薬
42	副腎ホルモン剤	84	抗腫瘍性抗生物質製剤		

26

3. NDB/薬効別・規格数 バイオ医薬品（調査対象）（1）

13薬効において上位の規格として記載されているバイオ医薬品（バイオ後続品も含む）の占有率は、「その他の呼吸器用薬」が100%と最も高く、これに次ぐのが「その他の血液・体液」の91.4%、「眼科用剤」の57.1%、「その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）」の53.2%の順となっており、13薬効中3薬効が過半数を上回っている。

薬効名	バイオ医薬品 (A)	バイオ後続品 (B)	バイオ医薬品以外 (C)	合計	(A)(B)の占有率	薬効名	バイオ医薬品	バイオ後続品	バイオ医薬品以外	合計	(A)(B)の占有率
その他の中枢神経系用薬	2	0	79	81	2.5%	他に分類されない代謝性医薬品	66	5	176	247	28.7%
外來(院外)	0	0	3	3	0.0%	外來(院外)	29	1	17	47	63.8%
外來(院内)	1	0	37	38	2.8%	外來(院内)	28	2	70	100	30.0%
入院	1	0	39	40	2.5%	入院	9	2	89	100	11.0%
眼科用剤	0	0	6	14	57.1%	抗腫瘍性抗生物質製剤	1	0	79	80	1.3%
外來(院外)	4	0	3	7	57.1%	外來(院外)	0	0	1	1	0.0%
外來(院内)	0	0	0	0	0.0%	外來(院内)	0	0	39	39	0.0%
入院	4	0	3	7	57.1%	入院	1	0	39	40	2.5%
その他の呼吸器用薬	4	0	0	4	100.0%	その他の腫瘍用薬	42	0	163	205	20.9%
外來(院外)	2	0	0	2	100.0%	外來(院外)	2	0	3	5	40.0%
外來(院内)	0	0	0	0	0.0%	外來(院内)	20	0	80	100	20.0%
入院	2	0	0	2	100.0%	入院	20	0	80	100	20.0%
その他の消化器用薬	2	3	173	178	2.8%	放射性医薬品	2	0	137	139	1.4%
外來(院外)	0	0	4	4	0.0%	外來(院外)	1	0	68	69	1.4%
外來(院内)	1	2	84	87	3.4%	外來(院内)	0	0	0	0	0.0%
入院	1	1	85	87	2.3%	入院	1	0	69	70	1.4%
眼下部体ホルモン剤	43	9	111	163	31.0%	抗ウイルス剤	4	0	66	70	6.7%
外來(院外)	14	3	26	43	39.5%	外來(院外)	0	0	7	7	0.0%
外來(院内)	16	4	47	67	29.9%	外來(院内)	2	0	25	27	7.4%
入院	13	2	38	53	28.3%	入院	2	0	24	26	7.7%
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	142	6	130	278	63.2%	その他の生物学的製剤	16	0	67	83	18.3%
外來(院外)	48	2	28	78	64.1%	外來(院外)	2	0	9	11	18.2%
外來(院内)	47	2	51	100	49.0%	外來(院内)	6	0	28	34	17.6%
入院	47	2	51	100	49.0%	入院	8	0	30	38	21.1%
その他の血液・体液用薬	36	38	7	81	91.4%						
外來(院外)	8	8	0	16	100.0%						
外來(院内)	14	15	3	32	90.6%						
入院	14	15	4	33	87.9%						

27

3. NDB/薬効別・規格数 バイオ医薬品（調査対象）（2）

13薬効において、記載されているバイオ医薬品（バイオ後続品も含む）の一般名は以下の通りである。なお、バイオ後続品は5成分アブランドが記載されている。

一般名	外來(院外)	外來(院内)	入院	総計	一般名	外來(院外)	外來(院内)	入院	総計
その他の中枢神経系用薬					他に分類されない代謝性医薬品				
ナタリズマブ		1	1	2	アダリムマブ	2	1		3
眼科用剤					抗腫瘍性抗生物質製剤				
アフリベルセプト		1	1	2	エパスタセプト	1	2		3
ラニズマブ		3	3	6	エネルセプト	5	4		9
その他の呼吸器用薬					先行品				
オマリズマブ		2	2	4	後続品	1	1	1	3
その他の消化器用薬					後続品				
インフリキシマブ					エボエチン ベータ	1	2	2	5
先行品		1	1	2	エボエチン ベータ ベゴル	6	5		11
後続品		2	1	3	ゴリムマブ	1	1		2
眼下部体ホルモン剤					セルトリスマブ ベゴル				
ソマトロピン					ダルベポエチン アルファ	7	7	6	20
先行品	14	18	13	45	デノスマブ	2	2	1	5
後続品	3	4	2	9	ロミブロスタム	1	1		2
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)					抗腫瘍性抗生物質製剤				
インスリン アスパルト		9	9	18	ゲムツズマブ オンガマイシン			1	1
インスリン グラルギン					その他の腫瘍用薬				
先行品	4	4	4	12	イビリムマブ		1	1	2
後続品	2	2	2	6	オプアムマブ		1	1	2
インスリン グルリジン	3	3	3	9	セツキシマブ		1	1	2
インスリン デグルデク	2	2	2	6	トラスツズマブ		2	2	4
インスリン デグルデク/インスリン アスパルト	2	1	2	5	トラスツズマブ エムタンシシ		2	2	4
インスリン デグルデク/インスリン アスパルト	3	3	3	9	パニツマブ		2	2	4
インスリン ヒト	13	13	13	39	プレルクシマブ ベドチン		1	1	2
インスリン リスプロ	9	9	9	27	ペバシズマブ	2	2	2	6
ベグビゾマブ	3	3	2	8	モルムリズマブ		1	1	2
その他の血液・体液用薬					モルムリズマブ				
ナトグラスチム	2	4	4	10	リツキシマブ		2	2	4
フィルグラスチム					放射性医薬品				
先行品	3	6	6	15	イブリツマブ チウキセタン		1	1	2
後続品1	5	6	6	17	抗ウイルス剤				
後続品2	6	6	6	18	ハリビズマブ		2	2	4
後続品3	3	3	3	9	その他の生物学的製剤				
ベグフルグラスチム	1	1	1	3	エクリズマブ			1	1
レグラスチム	2	3	3	8	トシリズマブ	2	5	5	12
					パシリキシマブ			2	2

28

4. NDB／企業別（内外資別）

掲載されているバイオ医薬品（バイオ後続品も含む）を有している企業は29社で、このうち内資系企業の11社に対し、外資系企業は18社と、内資系企業を大きく上回っている。

外資系企業		内資系企業
アッヴィ アダリムマブ バロビズマブ アレクシオンファーマ エクシズマブ	ノバルティス ファーマ オファツムマブ オマリズマブ パシリキシマブ ラニズマブ	小野薬品工業 ニボルマブ 協和発酵キリン エボエチン アルファ ダルベオエチン アルファ フィルグラスチム ベグフィルグラスチム モガムリズマブ ロミプロスチム
サノフィ インスリン グラルギン インスリン グルリジン	ノボ ノルディスク ファーマ インスリン アスパルト インスリン デグルデク インスリン デグルデク+インスリン アスパルト インスリン デテミル インスリン ヒト ソマトロピン	JCRファーマ ソマトロピン エボエチン カッパ [エボエチンアルファ 後続1]
サンド ソマトロピン[ソマトロピン後続] フィルグラスチム [フィルグラスチム後続3]	バイエル薬品 アフリベルセプト バイオジェン・ジャパン ナクリズマブ	金業工業 リツキシマブ 第一三共 デパスマブ
スペクトラム・ファーマシューティカल्ズ イブリツモマブ テウキセタン	ファイザー エタネルセプト ゲムツズマブ オゾガマイシン ソマトロピン ベグビソマブ	武田薬品工業 パニツムマブ ブレントキシマブ ベドテン 田辺三菱製薬 インフリキシマブ
Celltrion インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1]	ブリストル・マイヤーズ アバタセプト イビリムマブ	日本化薬 インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1] フィルグラスチム [フィルグラスチム後続2]
中外製薬 エボエチン ベータ エボエチン ベータ ベゴル トシズマブ トラスツズマブ トラスツズマブ エムタンシン ペバシズマブ ベルツズマブ レノグラスチム	メルクセロノ セツキシマブ ソマトロピン	富士製薬工業 フィルグラスチム [フィルグラスチム後続1] 神田製薬販売 フィルグラスチム [フィルグラスチム後続1]
テバ製薬 フィルグラスチム [フィルグラスチム後続2]	キャンセンファーマ ゴリムマブ	ヤクルト本社 ナルトグラスチム
日本イーライリリー インスリン ヒト インスリン リスプロ ソマトロピン ラムシルマブ インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続1]	ユーシービー・ジャパン セルトリズマブ ベゴル	

29

5. NDB／企業別一覧（1）

アッヴィ シナジス筋注液 シナジス筋注液50mg 0.5mL シナジス筋注液100mg 1mL ヒュミラ皮下注 ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL アレクシオンファーマ ソリリス点滴静注 ソリリス点滴静注300mg 30mL	サノフィ アビドラ注 アビドラ注100単位/mL アビドラ注カート 300単位 アビドラ注ノロスター 300単位 ランタス注 ランタスXR注ノロスター 450単位 ランタス注100単位/mL ランタス注カート 300単位 ランタス注ノロスター 300単位	第一三共 ランマーク皮下注、プリアア皮下注 ランマーク皮下注60mgシリンジ 1mL ランマーク皮下注120mg 1.7mL 武田薬品工業 アドセトリス点滴静注 アドセトリス点滴静注50mg ベクティピックス点滴静注 ベクティピックス点滴静注100mg 5mL ベクティピックス点滴静注400mg 20mL
小野薬品工業 オプジーホ点滴静注 オプジーホ点滴静注20mg 2mL オプジーホ点滴静注100mg 10mL 協和発酵キリン エスポー注射液 エスポー注射液750 750国際単位0.5mL エスポー皮下用24000シリンジ 24,000国際単位0.5mL エスポー皮下用6000シリンジ 6,000国際単位0.5mL گران注射液 گرانシリンジ75 75 µg 0.3mL گرانシリンジ150 150 µg 0.6mL گرانシリンジ300 300 µg 0.7mL گران注射液75 75 µg 0.3mL گران注射液150 150 µg 0.6mL گران注射液300 300 µg 0.7mL ジューラスタ皮下注 ジューラスタ皮下注3.6mg 0.36mL	サンド ソマトロピンBS皮下注「サンド」 ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」 ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」 ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シニアバル ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シニアバル フィルグラスチムBS注「サンド」 フィルグラスチムBS注150 µgシリンジ「サンド」 0.5mL フィルグラスチムBS注300 µgシリンジ「サンド」 0.5mL フィルグラスチムBS注75 µgシリンジ「サンド」 0.25mL	田辺三菱製薬 レミケード点滴静注 レミケード点滴静注100 100mg
ネスブ注射液 ネスブ注射液10 µg プランリジ 0.5mL ネスブ注射液20 µg プランリジ 0.5mL ネスブ注射液30 µg プランリジ 0.5mL ネスブ注射液40 µg プランリジ 0.5mL ネスブ注射液60 µg プランリジ 0.5mL ネスブ注射液120 µg プランリジ 0.5mL ネスブ注射液180 µg プランリジ 0.5mL ボテリジオ点滴静注 ボテリジオ点滴静注20mg 5mL ロミプレート皮下注 ロミプレート皮下注250 µg 調製用	JCRファーマ エボエチンアルファBS注「JCR」 エボエチンアルファBS750シリンジJCR 750IU0.5mL エボエチンアルファBS1500シリンジJCR 1500IU1mL エボエチンアルファBS3000シリンジJCR 3000IU2mL グロウジェクト注 グロウジェクト注8mg (溶解液付) グロウジェクト注1.33mg (溶解液付) グロウジェクト注8mg (溶解液付) スペクトラム・ファーマシューティカल्ズ ゼヴァリン インジウム(111)静注用セット ゼヴァリン インジウム(111)静注用セット Celltrion インフリキシマブ BS 点滴静注用「OTH」 インフリキシマブBS点滴静注用100mg「OTH」	
	金業工業 リツキシマブ リツキシマブ10mg/mL 100mg10mL リツキシマブ10mg/mL 500mg50mL	

30

5. NDB/企業別一覧 (2)

<p>中外製薬</p> <p>アクテムラ点滴静注用、アクテムラ皮下注 アクテムラ点滴静注用80mg 4mL アクテムラ点滴静注用200mg 10mL アクテムラ点滴静注用400mg 20mL アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター 0.9mL アクテムラ皮下注162mgシリンジ 0.9mL</p> <p>アバチン点滴静注用 アバチン点滴静注用100mg/4mL アバチン点滴静注用400mg/16mL</p> <p>エボジン注 エボジン注シリンジ1500 1,500国際単位0.5mL エボジン注シリンジ3000 3,000国際単位0.5mL エボジン注シリンジ6000 6,000国際単位0.5mL エボジン皮下注シリンジ12000 12,000国際単位0.5mL</p> <p>カドサイラ点滴静注用 カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg</p> <p>ノイロジン注 ノイロジン注50μg (溶解液付) ノイロジン注100μg (溶解液付) ノイロジン注250μg (溶解液付)</p> <p>パージェタ点滴静注 パージェタ点滴静注420mg/14mL</p> <p>ハーセプチン注射用 ハーセプチン注射用60 60mg(溶解液付) ハーセプチン注射用150 150mg(溶解液付)</p> <p>ミルセラ注 ミルセラ注シリンジ25μg 0.3mL ミルセラ注シリンジ50μg 0.3mL ミルセラ注シリンジ75μg 0.3mL ミルセラ注シリンジ100μg 0.3mL ミルセラ注シリンジ150μg 0.3mL ミルセラ注シリンジ200μg 0.3mL</p> <p>チバ薬業</p> <p>フィルグラステムBS注「NK」、フィルグラステムBS注「テバ」 フィルグラステムBS注75μgシリンジ「テバ」 0.3mL フィルグラステムBS注150μgシリンジ「テバ」 0.6mL フィルグラステムBS注300μgシリンジ「テバ」 0.7mL</p>	<p>日栄一(ライリ)</p> <p>インスリン グラリギン BS注「リリ」 インスリン グラリギンBS注カート「リリ」 300単位 インスリン グラリギンBS注ミリオペン「リリ」 300単位</p> <p>サイラムザ注射液 サイラムザ点滴静注用100mg 10mL サイラムザ点滴静注用500mg 50mL</p> <p>ヒューマトロブ注射用 ヒューマトロブ注射用6mg (溶解液付) ヒューマトロブ注射用12mg (溶解液付)</p> <p>ヒューマリン注 ヒューマリン注/7注100単位/mL ヒューマリン注/7注カート 300単位 ヒューマリン注/7注ミリオペン 300単位 ヒューマリン注100単位/mL ヒューマリン注カート 300単位 ヒューマリン注ミリオペン 300単位 ヒューマリン注100単位/mL ヒューマリン注カート 300単位 ヒューマリン注ミリオペン 300単位 ヒューマリン注25注カート 300単位 ヒューマリン注50注カート 300単位 ヒューマリン注50注ミリオペン 300単位 ヒューマリン注100単位/mL ヒューマリン注カート 300単位 ヒューマリン注ミリオペン 300単位</p> <p>ヒューマログ注 ヒューマログ注カート 300単位 ヒューマログ注ミリオペン 300単位 ヒューマログミックス25注カート 300単位 ヒューマログミックス25注ミリオペン 300単位 ヒューマログミックス50注カート 300単位 ヒューマログミックス50注ミリオペン 300単位 ヒューマログ注100単位/mL ヒューマログ注カート 300単位 ヒューマログ注ミリオペン 300単位</p> <p>日本化薬</p> <p>インフィキシマブ BS 点滴静注用「NK」 インフィキシマブBS点滴静注用100mg「NK」</p> <p>フィルグラステムBS注「NK」、フィルグラステムBS注「テバ」 フィルグラステムBS注75μgシリンジ「NK」 0.3mL フィルグラステムBS注150μgシリンジ「NK」 0.6mL フィルグラステムBS注300μgシリンジ「NK」 0.7mL</p>	<p>ノバルティス ファーマ</p> <p>アーゼラ点滴静注液 アーゼラ点滴静注液1000mg 1,000mg/50mL</p> <p>シムレト静注用 シムレト小児用静注用10mg (溶解液付) シムレト静注用20mg (溶解液付)</p> <p>ゾラア皮下注用 ゾラア皮下注用15mg ゾラア皮下注用50mg</p> <p>ルセンチス硝子体内注射液 ルセンチス硝子体内注射キット10mg/mL 0.5mg/0.05mL ルセンチス硝子体内注射2.3/0.23 0.5mg/0.05mL ルセンチス硝子体内注射10mg/mL 0.5mg/0.05mL</p> <p>バイエル薬品</p> <p>アイリーア硝子体内注射液 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL 2mg/0.05mL</p> <p>バイオジェン(ジャパン)</p> <p>タイザプリ点滴静注 タイザプリ点滴静注300mg 15mL</p> <p>ファイザー</p> <p>エンブレル皮下注用、皮下注シリンジ エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL 1mL エンブレル皮下注50mgペン1.0mL 1mL エンブレル皮下注用10mg エンブレル皮下注用25mg</p> <p>ジェトロピオン ジェトロピオンTC注用5.3mg 5.33mg(溶解液付) ジェトロピオンTC注用12mg (溶解液付) ジェトロピオンゴーキック注用5.3mg 5.33mg ジェトロピオンゴーキック注用12mg</p> <p>ソマバート皮下注用 ソマバート皮下注用10mg (溶解液付) ソマバート皮下注用15mg (溶解液付) ソマバート皮下注用20mg (溶解液付)</p> <p>マイロターグ点滴静注用 マイロターグ点滴静注用5mg</p>
--	--	--

31

5. NDB/企業別一覧 (3)

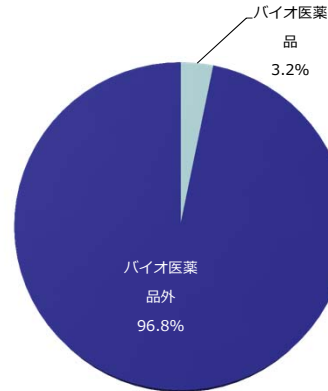
<p>ノバルティス ファーマ</p> <p>トレンシー注 トレンシー注 フレックスタッチ 300単位 トレンシー注 ベンフィル 300単位</p> <p>ノボラビッド注 ノボラビッド注 100単位/mL ノボラビッド注 イノレト 300単位 ノボラビッド注 ベンフィル 300単位 ノボラビッド注 フレックスタッチ 300単位 ノボラビッド注 フレックスペン 300単位 ノボラビッド30ミックス注 ベンフィル 300単位 ノボラビッド30ミックス注 フレックスペン 300単位 ノボラビッド30ミックス注 フレックスペン 300単位 ノボラビッド70ミックス注 フレックスペン 300単位</p> <p>ノボリン注、ベンフィル注 ノボリン注フレックスペン 300単位 ノボリン注フレックスペン 300単位 ノボリン注 100単位/mL ノボリン注フレックスペン 300単位</p> <p>ノルチトロピン注 ノルチトロピン フレックスプロ注 5mg ノルチトロピン フレックスプロ注 10mg ノルチトロピン フレックスプロ注 15mg ノルチトロピン注10mg</p> <p>ライゾナ配合注 ライゾナ配合注 フレックスタッチ 300単位 ライゾナ配合注 ベンフィル 300単位</p> <p>レベミル注 レベミル注 イノレト 300単位 レベミル注 フレックスペン 300単位 レベミル注 ベンフィル 300単位</p> <p>富士製薬工業</p> <p>フィルグラステムBS注「モチダ」、フィルグラステムBS注「F」 フィルグラステムBS注75μgシリンジ「F」 0.3mL フィルグラステムBS注150μgシリンジ「F」 0.6mL フィルグラステムBS注300μgシリンジ「F」 0.7mL</p>	<p>ブリストル・マイヤーズ</p> <p>オレンシア点滴静注用、オレンシア皮下注 オレンシア点滴静注用250mg オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL</p> <p>ヤーボイ点滴静注液 ヤーボイ点滴静注液50mg 10mL</p> <p>メルセロノ</p> <p>アービタックス注射液 アービタックス注射液100mg 20mL</p> <p>サイゼン注 サイゼン注用1.33mg (溶解液付) サイゼン皮下注用6mg (溶解液付) サイゼン皮下注用12mg</p> <p>特約製薬販売</p> <p>フィルグラステムBS注「モチダ」、フィルグラステムBS注「F」 フィルグラステムBS注75μgシリンジ「モチダ」 0.3mL フィルグラステムBS注150μgシリンジ「モチダ」 0.6mL フィルグラステムBS注300μgシリンジ「モチダ」 0.7mL</p> <p>ヤクルト本社</p> <p>ノイアップ注 ノイアップ注25 25μg(溶解液付) ノイアップ注50 50μg(溶解液付) ノイアップ注100 100μg(溶解液付) ノイアップ注250 250μg(溶解液付)</p> <p>ヤンセンファーマ</p> <p>シンボニー皮下注 シンボニー皮下注50mgシリンジ 0.5mL</p> <p>ユーシービー(ジャパン)</p> <p>シムジア皮下注 シムジア皮下注200mgシリンジ 1mL</p>
---	--

32

6. NDB/処方数量 (1)

NDBナショナルオープンデータで公表されている処方数量を集計した。なお、同データでは1,000未満は「- (ハイフン)」で示されている。
注射剤におけるバイオ医薬品の処方数量は、5,284万で、全体の3.2%を占める。

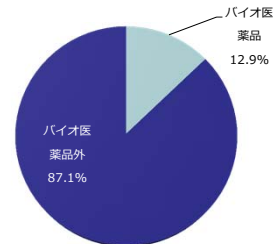
	処方数量	構成比
バイオ医薬品	52,841,490	3.2%
バイオ医薬品外	1,577,105,737	96.8%
総計	1,629,947,226	100.0%



33

6. NDB/処方数量 (2)

全体で3.2%に留まっていたバイオ医薬品の構成比であるが、バイオ医薬品が収載されている13薬効でみると、12.9%となる。さらにこれを薬効別でみると、「その他の呼吸器官用薬」と「その他の生物学的製剤」が100%で、「その他の血液・体液用薬」「その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）」「眼科用剤」「その他の腫瘍用薬」が過半数超を占めている。



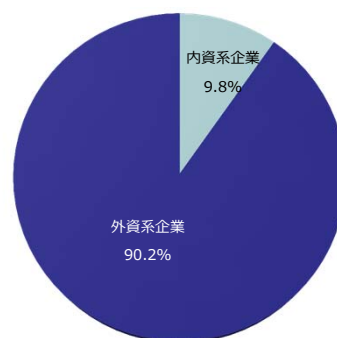
	処方数量	バイオ医薬品	バイオ医薬品外		処方数量	バイオ医薬品	バイオ医薬品外
その他の中枢神経系用薬	3,347,488.8	1,854.0	3,345,634.8	他に分類されない代謝性医薬品	76,111,313.8	7,062,639.1	69,048,674.7
		0.1%	99.9%			9.3%	90.7%
眼科用剤	545,982.4	443,361.5	102,620.9	抗腫瘍性抗生物質製剤	1,553,467.6	1,124.1	1,552,343.5
		81.2%	18.8%			0.1%	99.9%
その他の呼吸器官用薬	94,216.8	94,216.8	-	その他の腫瘍用薬	6,500,646.5	3,402,969.8	3,097,676.6
		100.0%	0.0%			52.3%	47.7%
その他の消化器官用薬	13,662,864.1	926,402.5	12,736,461.6	放射性医薬品	256,916,229.8	0.0	256,916,229.8
		6.8%	93.2%			0.0%	100.0%
脳下垂体ホルモン剤	4,234,798.7	912,290.1	3,322,508.6	抗ウイルス剤	2,271,842.5	323,904.7	1,947,937.8
		21.5%	78.5%			14.3%	85.7%
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	42,778,019.0	37,389,302.3	5,388,716.7	その他の生物学的製剤	822,490.4	822,490.4	0.0
		87.4%	12.6%			100.0%	0.0%
その他の血液・体液用薬	1,639,578.9	1,460,934.2	178,644.8	総計	410,478,939.4	52,841,489.7	357,637,449.7
		89.1%	10.9%			12.9%	87.1%

34

6. NDB/処方数量 (3)

13薬効においてバイオ医薬品を発売している企業について、内外資企業別で見ると、外資系企業が90.2%と、全体の約90%を占めており、バイオ医薬品については、外資系企業に独占されていることが分かる。

	内資系企業	外資系企業	総数
処方数量	5,172,842.3	47,668,647.4	52,841,489.7
構成比	9.8%	90.2%	

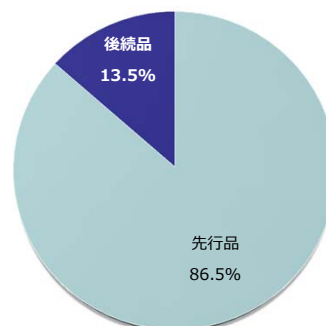


35

6. NDB/処方数量 (4)

2015年時点での国内のバイオ後続品の処方数量シェアは13.5%となっている。バイオ後続品については、認知度も徐々に高まりつつあり、製品数も増加傾向にあることから、今後は増加することが予想される。

	先行品	後続品	総数
処方数量	7,856,779.7	1,231,145.6	9,087,925.3
構成比	86.5%	13.5%	



36

6. NDB/処方数量 (5)

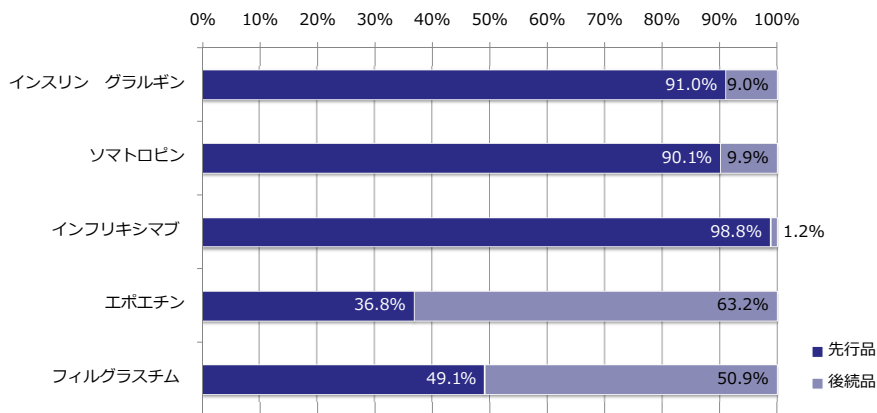
一般名・製品名	企業名	処方数量	構成比	後続品シェア
インスリン グラルギン		6,783,135	100.0%	9.0%
ランタス注	○サノフィ	6,174,707	91.0%	
インスリン グラルギン BS注「リリー」	●日本イーライリリー	608,428	9.0%	
ソマトロピン		291,639	100.0%	9.9%
ジェントロピン	○ファイザー	262,812	90.1%	
ソマトロピンBS皮下注「サンド」	●サンド	28,827	9.9%	
インフリキシマブ		926,402	100.0%	1.2%
レミケード点滴静注用	○田辺三菱製薬	915,468	98.8%	
インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	●日本化薬	10,935	1.2%	
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」	●Celltrion	0	0.0%	
エポエチン		241,686	100.0%	63.2%
エスポー注射液	○協和発酵キリン	88,950	36.8%	
エポエチンアルファBS注「JCR」	●JCRファーマ	152,736	63.2%	
フィルグラスチム		845,063	100.0%	50.9%
グラン注射液	○協和発酵キリン	414,843	49.1%	
フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	●持田製薬販売	237,585	28.1%	
フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	●富士製薬工業	65,682	7.8%	
フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	●テバ製薬	5,135	0.6%	
フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	●日本化薬	112,317	13.3%	
フィルグラスチムBS注「サンド」	●サンド	9,502	1.1%	
総計		9,087,925	100.0%	
先行品		7,856,780	86.5%	
後続品		1,231,146	13.5%	

(注) ○印が先行品、●印が後続品

37

6. NDB/処方数量 (6)

成分別で見ると、「エポエチン」は63.2%、「フィルグラスチム」は50.9%と、両成分でのバイオ後続品のシェアは高い。一方、「インスリン グラギル」と「ソマトロピン」は全体の約10%、「インフリキシマブ」については、1.2%に止まっている。



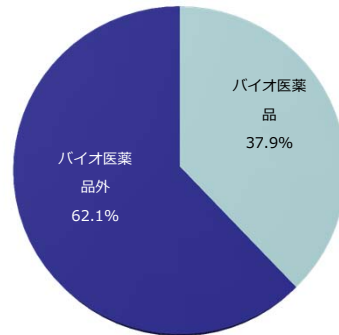
38

7. NDB/処方数量×薬価 (1)

NDBナショナルオープンデータで公表されている処方数量に薬価を掛けることで、市場規模を推測した。

■市場規模 = 処方数量×薬価

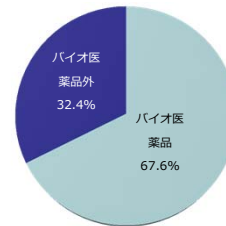
	処方数量×薬価	構成比
バイオ医薬品	904,211,435,787	37.9%
バイオ医薬品外	1,480,070,207,693	62.1%
総計	2,384,281,643,480	100.0%



39

7. NDB/処方数量×薬価 (2)

全体で37.9%を占めるバイオ医薬品の構成比であるが、バイオ医薬品が収録されている13薬効でみると、67.6%となる。



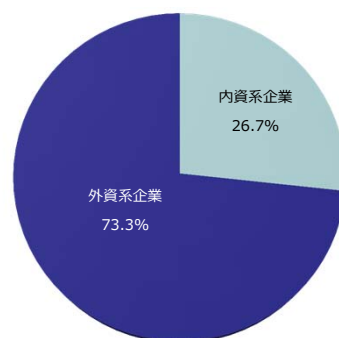
	処方数量×薬価	バイオ医薬品	バイオ医薬品外		処方数量×薬価	バイオ医薬品	バイオ医薬品外
その他の中枢神経系用薬	14,167,478,899.7	423,016,740.5	13,744,462,159.2	他に分類されない代謝性医薬品	288,501,356,629.6	197,153,791,318.0	91,347,565,311.6
		3.0%	97.0%			68.3%	31.7%
眼科用剤	76,980,705,177.4	75,088,390,018.0	1,892,315,159.4	抗腫瘍性抗生物質製剤	12,294,456,763.1	278,763,774.1	12,015,692,989.1
		97.5%	2.5%			2.3%	97.7%
その他の呼吸器官用薬	4,188,004,349.9	4,188,004,349.9	0.0	その他の腫瘍用薬	379,293,219,935.9	276,801,487,693.5	102,491,732,242.4
		100.0%	0.0%			73.0%	27.0%
その他の消化器官用薬	105,040,945,455.2	82,621,367,229.5	22,419,578,225.7	放射性医薬品	35,329,595,985.8	0.0	35,329,595,985.8
		78.7%	21.3%			0.0%	100.0%
脳下垂体ホルモン剤	75,652,554,756.8	70,675,606,901.0	4,976,947,855.9	抗ウイルス剤	47,357,149,401.2	40,975,048,151.8	6,382,101,249.5
		93.4%	6.6%			86.5%	13.5%
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	205,790,596,399.7	79,617,676,049.6	126,172,920,350.1	その他の生物学的製剤	66,035,639,415.5	50,703,235,924.4	15,332,403,491.0
		38.7%	61.3%			76.8%	23.2%
その他の血液・体液用薬	26,200,180,861.6	25,685,047,637.1	515,133,224.5	総計	1,336,831,884,031.6	904,211,435,787.4	432,620,448,244.2
		98.0%	2.0%			67.6%	32.4%

40

7. NDB／処方数量×薬価（3）

13薬効においてバイオ医薬品を発売している企業について、内外資企業別で見ると、外資系企業が90.2%と、全体の約90%を占めており、バイオ医薬品については、外資系企業に独占されていることが分かる。

	内資系企業	外資系企業	総数
処方数量×薬価	241,700,660,299.3	662,510,775,488.1	904,211,435,787.4
構成比	26.7%	73.3%	

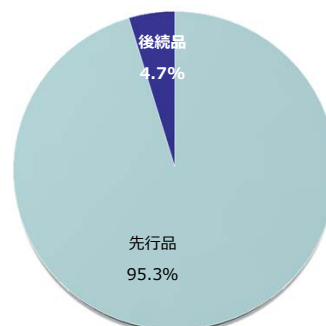


41

7. NDB／処方数量×薬価（4）

2015年時点での国内のバイオ後続品の処方数量シェアは13.5%となっている。バイオ後続品については、認知度も徐々に高まりつつあり、製品数も増加傾向にあることから、今後は増加することが予想される。

	先行品	後続品	総数
処方数量×薬価	123,676,144,696.7	6,097,670,104.7	129,773,814,801.4
構成比	95.3%	4.7%	



42

7. NDB／処方数量×薬価（5）

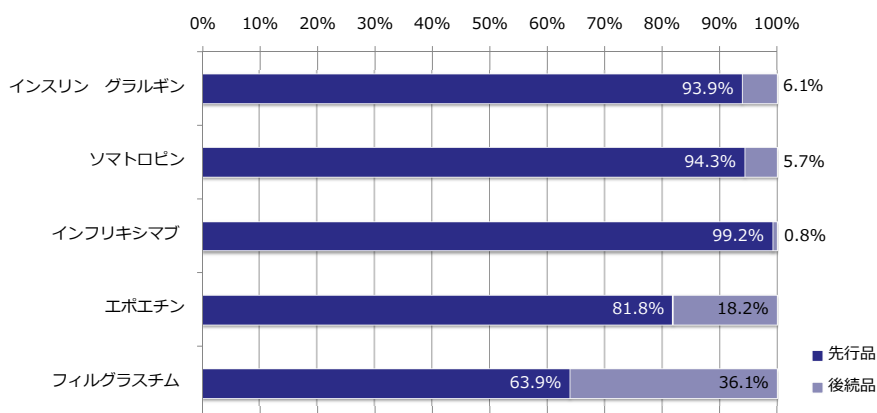
一般名・製品名	企業名	処方数量	構成比	後続品シェア
インスリン グラルギン		16,407,094,702	100.0%	6.1%
ランタス注	○サノフィ	15,406,103,150	93.9%	
インスリン グラルギン BS注「リリー」	●日本イーライリリー	1,000,991,552	6.1%	
ソマトロピン		21,191,153,456	100.0%	5.7%
ジェノトロピン	○ファイザー	19,984,775,311	94.3%	
ソマトロピンBS皮下注「サンド」	●サンド	1,206,378,145	5.7%	
インフリキシマブ		82,621,367,230	100.0%	0.8%
レミケード点滴静注用	○田辺三菱製薬	81,967,308,198	99.2%	
インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	●日本化薬	654,059,032	0.8%	
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」	●Celltrion	0	0.0%	
エポエチン		1,187,110,111	100.0%	18.2%
エスポー注射液	○協和発酵キリン	970,933,922	81.8%	
エポエチンアルファBS注「JCR」	●JCRファーマ	216,176,189	18.2%	
フィルグラスチム		8,367,089,303	100.0%	36.1%
グラン注射液	○協和発酵キリン	5,347,024,116	63.9%	
フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	●持田製薬販売	1,662,902,192	19.9%	
フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	●富士製薬工業	494,330,598	5.9%	
フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	●テバ製薬	31,544,551	0.4%	
フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	●日本化薬	768,918,293	9.2%	
フィルグラスチムBS注「サンド」	●サンド	62,369,554	0.7%	
総計		129,773,814,801	100.0%	
先行品		123,676,144,697	95.3%	
後続品		6,097,670,105	4.7%	

(注) ○印が先行品、●印が後続品

43

7. NDB／処方数量×薬価（6）

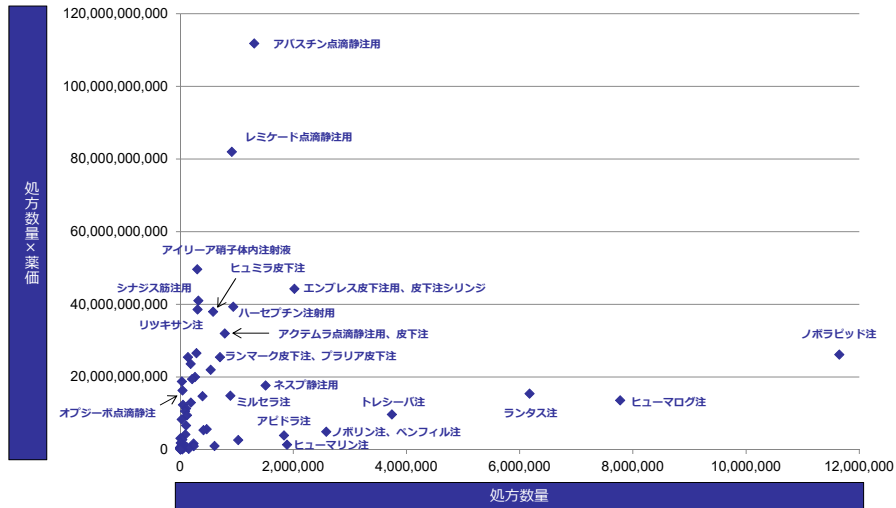
成分別で見ると、「エポエチン」は18.2%、「フィルグラスチム」は36.1%と、両成分でのパイオ後続品のシェアは高い。一方、「インスリン グラリル」と「ソマトロピン」は全体の約6%、「インフリキシマブ」については、0.8%と低い状況にある。



44

8. NDB / 「処方数量」・「処方数量×薬価」

縦軸に「処方数量×薬価」、横軸に「処方数量」を取ったのが下記の図である。



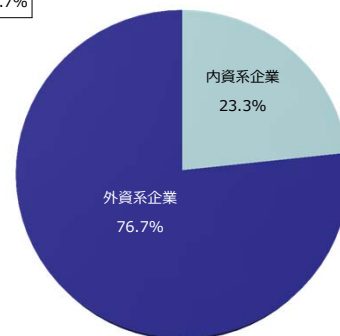
45

9. NDB / 主成分含有量 (1)

各バイオ医薬品の主成分含有量と数量から、主成分含有量の総数を算出した。なお、「その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）」、「他に分類されない代謝性医薬品」における「エスポー（協和発酵キリン）」「エボエチナルファBS（JCRファーマ）」、「エボジン（中外製薬）」については、含量が不明なことから除外している。

この結果、バイオ医薬品の主成分含有量の総数は、1,100kgとなった。これを内外資企業別でみると、外資系企業が76.7%に対し、内資系企業は23.3%となった。

	内資系企業	外資系企業	総数
主成分含有量 (mg)	256,129,800.3	843,913,680.6	1,100,043,480.9
構成比	23.3%	76.7%	



46

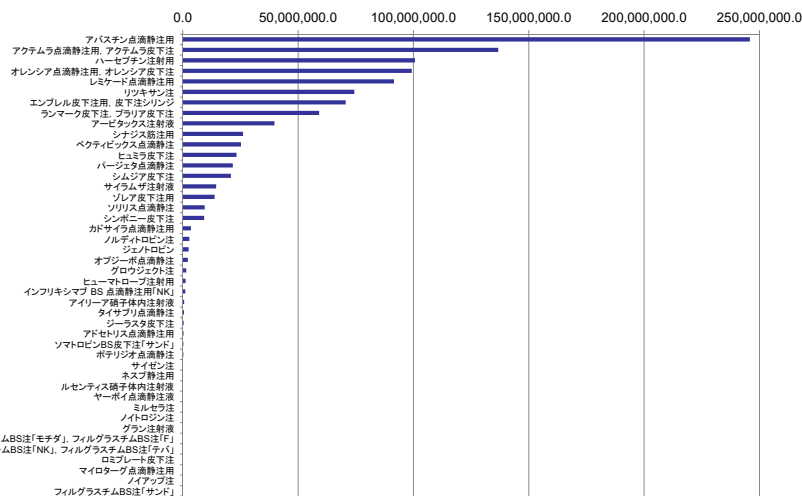
9. NDB／主成分含有量（2）

薬効分類／製品名	含有総数 (mg)	薬効分類／製品名	含有総数 (mg)
その他の中枢神経系用薬	556,200.9	他に分類されない代謝性医薬品	282,651,047.5
タイザプリ点滴静注	556,200.9	エンブレル皮下注用、皮下注シリンジ	70,632,818.5
眼科用剤	676,048.7	オレンシア点滴静注用、オレンシア皮下注	99,287,850.0
アイリーア硝子体内注射液	605,824.0	シムジア皮下注	20,866,800.0
ルセンティス硝子体内注射液	70,224.8	シンボニー皮下注	9,309,325.0
その他の呼吸器官用薬	13,777,701.5	ネスブ静注用	89,473.2
ソレア皮下注用	13,777,701.5	ヒュミラ皮下注	23,289,538.5
その他の消化器官用薬	92,640,249.5	ミルセラ注	62,490.0
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」		ランマーク皮下注、プラリア皮下注	59,102,958.7
インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	1,093,488.2	ロミブレード皮下注	9,793.6
レミケード点滴静注用	91,546,761.3	抗腫瘍性抗生物質製剤	5,620.6
脳下垂体ホルモン剤	8,438,842.6	マイロターグ点滴静注用	5,620.6
グロウジェクト注	1,480,668.6	その他の腫瘍用薬	528,396,403.0
サイゼン注	107,416.9	アーゼラ点滴静注用	
ジェノトロピン	2,529,912.2	アービタックス注射液	39,757,539.8
ソマトロピンBS皮下注「サンド」	251,350.0	アドセトリス点滴静注用	332,537.2
ノルディトロピン注	2,837,190.9	アバスチン点滴静注用	245,809,260.1
ヒューマートローブ注射用	1,232,304.0	オブジーボ点滴静注用	2,215,117.9
その他の血液・体液用薬	530,937.0	カドサイラ点滴静注用	3,549,286.6
グラン注射液	48,908.0	サイラムザ注射液	14,490,887.1
ジーラスタ皮下注	382,132.3	パーゼタ点滴静注用	21,716,359.1
ノイアップ注	2,190.7	ハーセプチン注射用	100,675,340.8
ノイトロジン注	56,938.3	ベクテビックス点滴静注用	25,201,931.2
フィルグラスチムBS注「NK」、フィルグラスチムBS注「デバ」	10,551.1	ボテリジオ点滴静注用	229,983.1
フィルグラスチムBS注「サンド」	790.7	ヤーボイ点滴静注用	63,895.6
フィルグラスチムBS注「モチダ」、フィルグラスチムBS注「F」	29,425.9	リツキサン注	74,354,264.5
放射性医薬品		その他の生物学的製剤	146,238,859.9
ゼファリン インジウム (111I) 静注用セット		アクテムラ点滴静注用、アクテムラ皮下注	136,762,760.3
抗ウイルス剤	26,131,569.6	シムレクト静注用	
シナジス筋注用	26,131,569.6	ソリリス点滴静注用	9,476,099.6
		総計	1,100,043,480.9

47

9. NDB／主成分含有量（3）

製品別での主成分含有量の総数をみると、「アバスチン」が245kgでトップとなり、これに次ぐのが「アクテムラ」の136kg、「ハーセプチン」の100kg、「オレンシア」の99kgの順と外資系企業が上位を占めている。



48

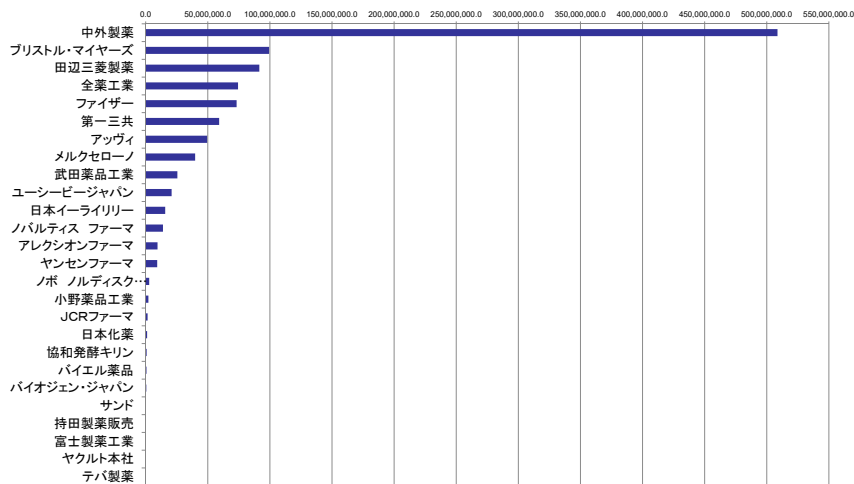
9. NDB/主成分含有量 (4)

企業名/製品名	含有総数 (mg)	企業名/製品名	含有総数 (mg)
Celltrion		ヤンセンファーマ	9,309,325.0
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」		シンボニー皮下注	9,309,325.0
JCRファーマ	1,480,668.6	ユーシービージャパン	20,866,800.0
グロウジェット注		シムジ皮下注	20,866,800.0
アッワイ	49,421,108.1	協和発酵キリン	760,290.2
シナジス静注用	26,131,569.6	グラン注射液	48,908.0
ヒュミラ皮下注	23,289,538.5	ジーラスタ皮下注	382,132.3
アレクシオンファーマ	9,476,099.6	ネスブ静注用	89,473.2
ソリリス点滴静注	9,476,099.6	ボネリシオ点滴静注	229,983.1
サンド	252,140.7	ロミプレート皮下注	9,793.6
ソマトロピンBS皮下注「サンド」	251,350.0	持田製薬販売	22,405.4
フィルグラスチムBS注「サンド」	790.7	フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	22,405.4
スペクトラム・ファーマシューティカals		小野薬品工業	2,215,117.9
ゼヴァリンインジウム(111) 静注用セット		オブジーホ点滴静注	2,215,117.9
テバ製薬	385.1	全薬工業	74,354,264.5
フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	385.1	リツキサン注	74,354,264.5
ノバルティス ファーマ	13,847,926.3	第一三共	59,102,958.7
アーセラ点滴静注液		ランマーク皮下注, プラリア皮下注	59,102,958.7
シムレク点滴静注用		中外製薬	508,632,435.2
ソレラ皮下注用	13,777,701.8	アクテムラ点滴静注用, アクテムラ皮下注	136,762,760.3
ルセンティス糖子体内注射液	70,224.8	アバスチン点滴静注用	245,809,260.1
ノボ ノルディスク ファーマ	2,837,190.9	カドサイラ点滴静注用	3,549,286.6
ノルディロピン注	2,837,190.9	ノイロジン注	56,938.3
バイエル薬品	605,824.0	パーゼチ点滴静注	21,716,359.1
アイリニア糖子体内注射液	605,824.0	ハセチン注射用	100,675,340.8
バイオジェン・ジャパン	556,200.9	ミルセラ注	62,490.0
タイザプリ点滴静注	556,200.9	田辺三菱製薬	91,546,761.3
ファイザー	73,168,351.3	レミケード点滴静注用	91,546,761.3
エンフルルダ皮下注用, 皮下注シリンジ	70,632,818.5	日本イーライリリー	15,723,191.1
ジェントロピシ	2,529,912.2	サイラムが注静液	14,490,887.1
マイロタグ点滴静注用	5,620.6	ヒュマトローブ注射用	1,232,204.0
プリストル・マイヤーズ	99,351,745.6	日本化薬	1,103,654.2
オレンシア点滴静注用, オレンシア皮下注	99,287,850.0	インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	1,093,488.2
ヤーホイ点滴静注液	63,895.6	フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	10,166.0
メルクセロノ	39,864,956.7	富士製薬工業	7,020.5
アーツタックス注射液	39,757,539.8	フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	7,020.5
サイゼン注	107,416.9	武田薬品工業	25,534,468.4
ヤクルト本社	2,190.7	アドセトリス点滴静注用	332,537.2
ノイアップ注	2,190.7	ベクティビックス点滴静注	25,201,931.2
		合計	1,100,043,480.9

49

9. NDB/主成分含有量 (5)

企業別での主成分含有量の総数をみると、中外製薬が508kgで、他の企業を大きく上回っている。



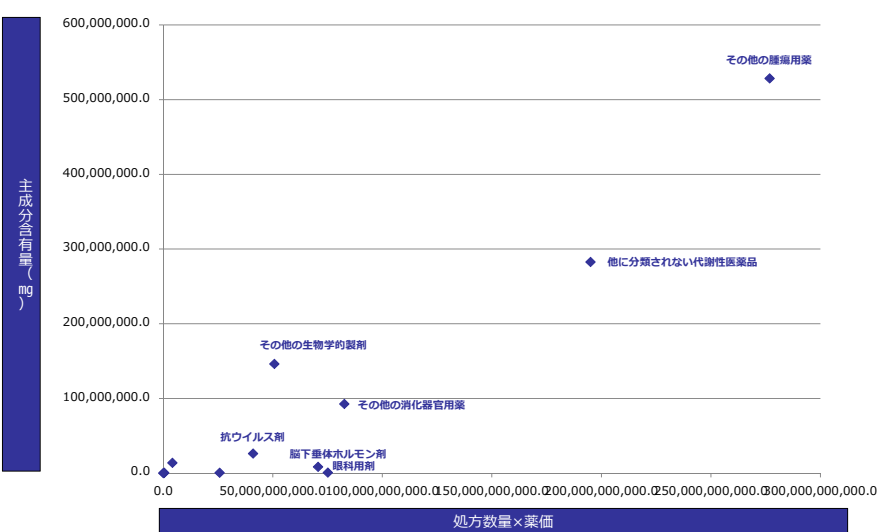
50

10. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【領域別】 ①

薬効名	処方数量×薬価	主成分含有量 (mg)
その他の中枢神経系用薬	423,016,740.5	556,200.9
眼科用剤	75,088,390,018.0	676,048.7
その他の呼吸器官用薬	4,188,004,349.9	13,777,701.5
その他の消化器官用薬	82,621,367,229.5	92,640,249.5
脳下垂体ホルモン剤	70,675,606,901.0	8,438,842.6
その他の血液・体液用薬	25,685,047,637.1	530,937.0
他に分類されない代謝性医薬品	195,030,172,581.5	282,651,047.5
抗腫瘍性抗生物質製剤	278,763,774.1	5,620.6
その他の腫瘍用薬	276,801,487,693.5	528,396,403.0
放射性医薬品	-	-
抗ウイルス剤	40,975,048,151.8	26,131,569.6
その他の生物学的製剤	50,703,235,924.4	146,238,859.9
総計	822,470,141,001.2	1,100,043,480.9

51

10. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【領域別】 ②



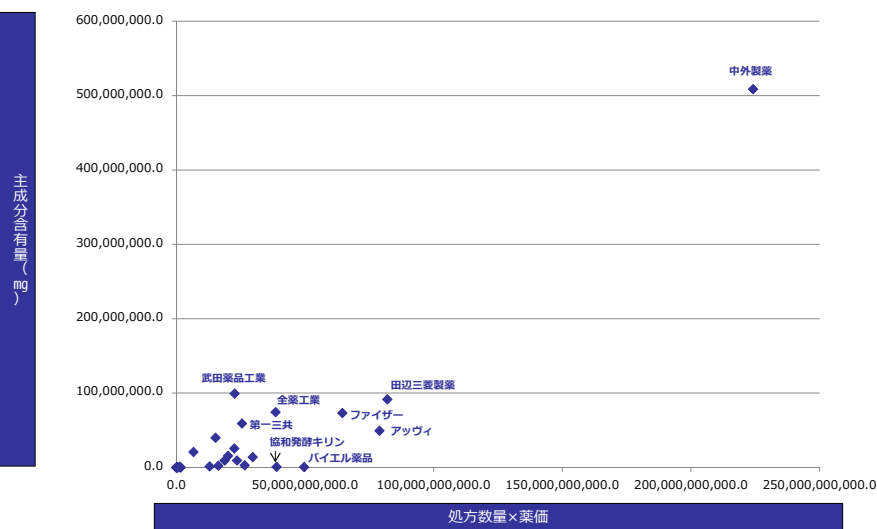
52

11. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【企業別】 ①

企業名	処方数量×薬価	主成分含有量 (mg)
Celltrion	-	-
JCRファーマ	12,913,536,766.0	1,480,668.6
アッヴィ	78,904,390,520.3	49,421,108.1
アレクシオンファーマ	18,753,864,514.5	9,476,099.6
ザント	1,268,747,698.7	252,140.7
スペクトラム・ファーマシューティカルズ	-	-
テバ製薬	31,544,550.7	385.1
ノバルティス ファーマ	29,647,295,728.5	13,847,926.3
ノボ ノルティス ファーマ	26,539,076,871.0	2,837,190.9
バイエル薬品	49,629,098,639.4	605,824.0
バイオジェン・ジャパン	423,016,740.5	556,200.9
ファイザー	64,495,542,881.2	73,168,351.3
プリストル・マイヤーズ	22,590,800,005.4	99,351,745.6
メルクセロノ	15,238,680,778.2	39,864,956.7
ヤクルト本社	360,214,150.3	2,190.7
ヤンセンファーマ	23,575,307,003.0	9,309,325.0
ユーシービー・ジャパン	6,624,582,996.0	20,866,800.0
協和発酵キリン	38,908,990,809.7	760,290.2
持田製薬販売	1,662,902,191.6	22,405.4
小野薬品工業	16,277,899,365.1	2,215,117.9
全薬工業	38,559,962,921.1	74,354,264.5
第一三共	25,459,371,742.7	59,102,958.7
中外製薬	224,147,521,458.8	508,632,435.2
田辺三菱製薬	81,967,308,197.6	91,546,761.3
日本イーライリリー	20,087,120,426.6	15,723,191.1
日本化薬	1,422,977,325.3	1,103,654.2
富士製薬工業	494,330,597.9	7,020.5
武田薬品工業	22,486,056,121.2	25,534,468.4
総計	822,470,141,001.2	1,100,043,480.9

53

11. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【企業別】 ②



54

12. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【製品別】 ①

製品名	処方数量×薬価	主成分含有量 (mg)
アーゼラ点滴静注液	-	-
アービタックス注射液	14,678,483,694.2	39,757,539.8
アイリーア硝子体内注射液	49,629,098,639.4	605,824.0
アクテムラ点滴静注用, アクテムラ皮下注	31,949,371,409.9	136,762,760.3
アドセトリス点滴静注用	3,097,257,665.8	332,537.2
アバチン点滴静注用	111,761,985,689.6	245,809,260.1
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」	-	-
インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	654,059,031.9	1,093,488.2
エンブレル皮下注用, 皮下注シリンジ	44,232,003,796.1	70,632,818.5
オプジーボ点滴静注	16,277,899,365.1	2,215,117.9
オレンシア点滴静注用, オレンシア皮下注	21,970,575,639.5	99,287,850.0
カドサイラ点滴静注用	8,325,028,026.2	3,549,286.6
グラン注射液	5,347,024,116.2	48,908.0
グロウジェクト注	12,913,536,766.0	1,480,668.6
サイゼン注	560,197,084.0	107,416.9
サイラムザ注射液	10,615,477,702.6	14,490,887.1
ジーラスタ皮下注	11,321,731,920.9	382,132.3
ジェノトロピン	19,984,775,311.0	2,529,912.2
シナジス筋注用	40,975,048,151.8	26,131,569.6
シムジア皮下注	6,624,582,996.0	20,866,800.0
シムレクト静注用	-	-
シンボニー皮下注	23,575,307,003.0	9,309,325.0
ゼヴァリン インジウム (111I) 静注用セット	-	-
ソマトロピンBS皮下注「サンド」	1,206,378,145.0	251,350.0
ソリリス点滴静注	18,753,864,514.5	9,476,099.6

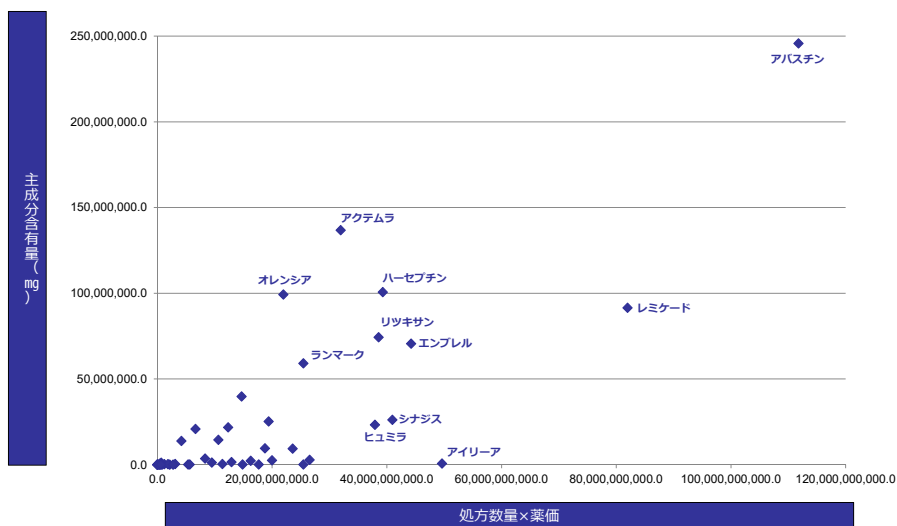
55

12. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【製品別】 ①

製品名	処方数量×薬価	主成分含有量 (mg)
ソレア皮下注用	4,188,004,349.9	13,777,701.5
タイサプリ点滴静注	423,016,740.5	556,200.9
ネスブ静注用	17,656,299,759.8	89,473.2
ノイアップ注	360,214,150.3	2,190.7
ノイトロジン注	5,636,012,262.4	56,938.3
ノルディトロピン注	26,539,076,871.0	2,837,190.9
バージェタ点滴静注	12,331,324,284.9	21,716,359.1
ハーセプチン注射用	39,299,936,787.1	100,675,340.8
ヒューマトローブ注射用	9,471,642,724.0	1,232,304.0
ヒュミラ皮下注	37,929,342,368.5	23,289,538.5
フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	800,462,844.1	10,551.1
フィルグラスチムBS注「サンド」	62,369,553.7	790.7
フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	2,157,232,789.5	29,425.9
ベクティビックス点滴静注	19,388,798,455.4	25,201,931.2
ボテリジオ点滴静注	1,845,108,735.6	229,983.1
マイロターグ点滴静注用	278,763,774.1	5,620.6
ミルセラ注	14,843,862,998.6	62,490.0
ヤーボイ点滴静注液	620,224,365.9	63,895.6
ランマーク皮下注, プラリア皮下注	25,459,371,742.7	59,102,958.7
リツキサン注	38,559,962,921.1	74,354,264.5
ルセンテイス硝子体内注射液	25,459,291,378.7	70,224.8
レミケート点滴静注用	81,967,308,197.6	91,546,761.3
ロミプレート皮下注	2,738,826,277.3	9,793.6
総計	822,470,141,001.2	1,100,043,480.9

56

12. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【製品別】 ②



57

13. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【バイオ後続品】 ①

製品名	処方数量×薬価	主成分含有量 (mg)
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」	-	-
インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	654,059,031.9	1,093,488.2
ソマトロピンBS皮下注「サンド」	1,206,378,145.0	251,350.0
フィルグラスチムBS注「NK」, フィルグラスチムBS注「テバ」	800,462,844.1	10,551.1
フィルグラスチムBS注「サンド」	62,369,553.7	790.7
フィルグラスチムBS注「モチダ」, フィルグラスチムBS注「F」	2,157,232,789.5	29,425.9
総計	4,880,502,364.2	1,100,043,480.9

58

13. NDB / 「処方数量×薬価」 × 「主成分含有量」 【バイオ後続品別】 ②



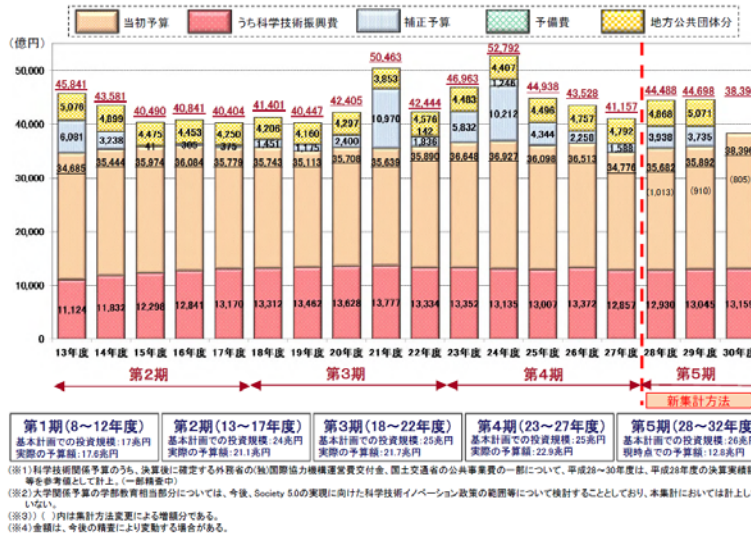
59

IV. 各省庁における取り組み

60

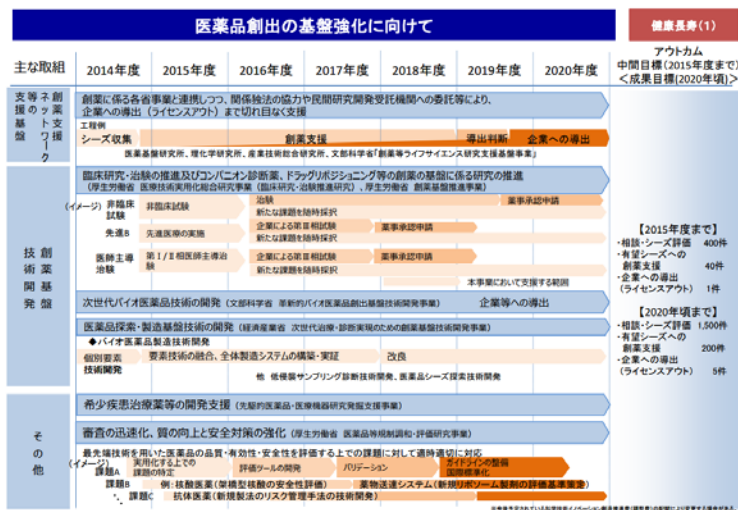
1. 日本の科学技術関係予算の推移

第5期基本計画中の科学技術関係予算については、平成28年度と平成29年度は約4兆4千億円で推移している。各省庁における科学技術関連予算は添付資料を参照。

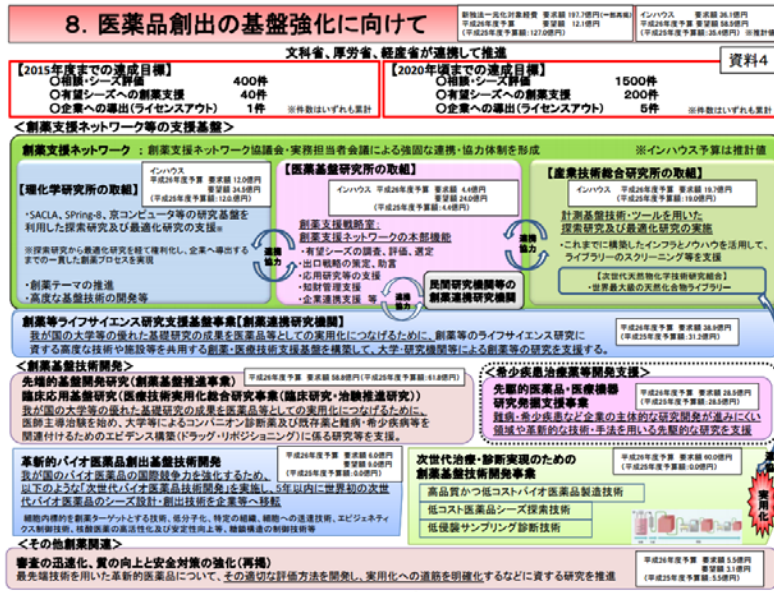


2. 医薬品創出の基盤強化に向けての取り組み（1）

創業支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進するため、2014年度を初年度とし、医薬品創出基盤強化に向けての取り組みが行われている。

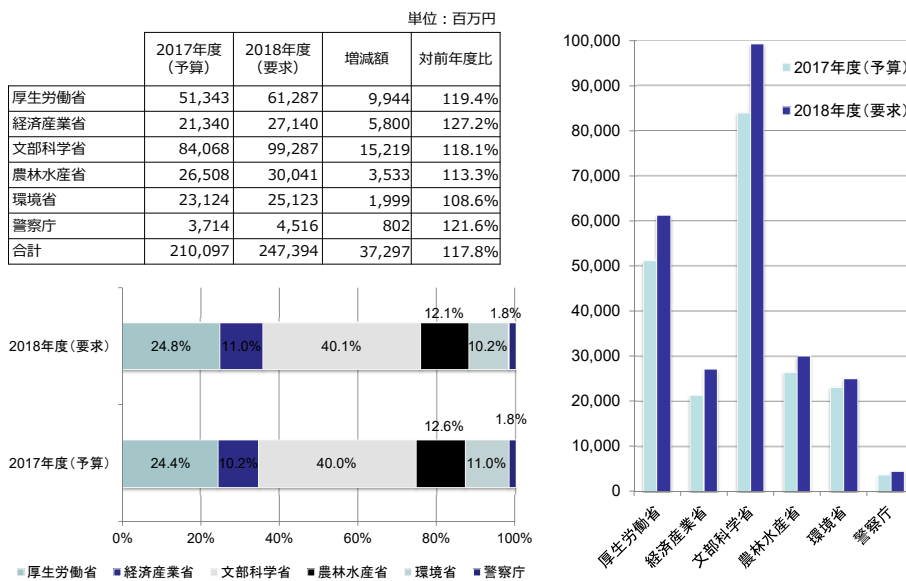


2. 医薬品創出の基盤強化に向けての取り組み（2）



63

3. 各省庁のバイオ・ライフ関連予算の概算総額



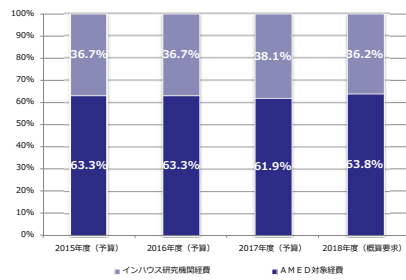
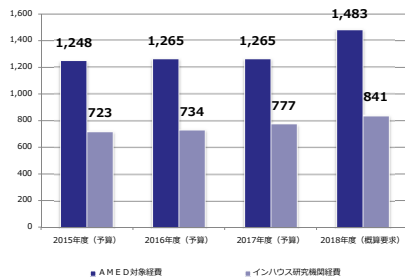
64

4. 医療分野の研究開発関連予算（1）

単位：億円

	2015年度 (予算)	2016年度 (概算要求)	2016年度 (予算)	2017年度 (概算要求)	2017年度 (予算)	2018年度 (概算要求)
AMED対象経費	1,248	1,515	1,265	1,528	1,265	1,483
厚生労働省分	474	599	478	573	475	556
経済産業省分	177	212	185	231	183	217
文部科学省分	598	704	599	720	603	703
インハウス研究機関経費	723	781	734	844	777	841
厚生労働省分	429	454	430	470	435	450
経済産業省分	84	92	90	88	88	85
文部科学省分	211	235	214	282	253	306

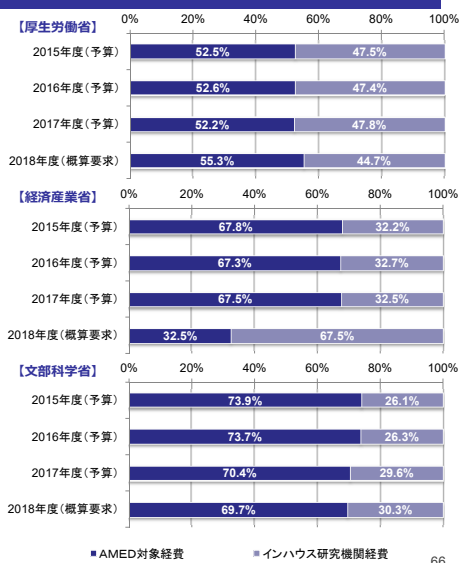
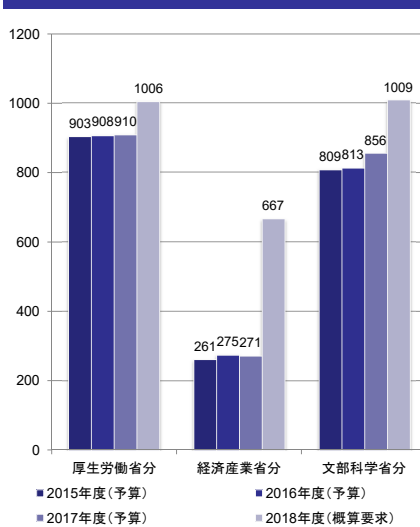
AMED/インハウス研究機構別



65

4. 医療分野の研究開発関連予算（2）

各省別



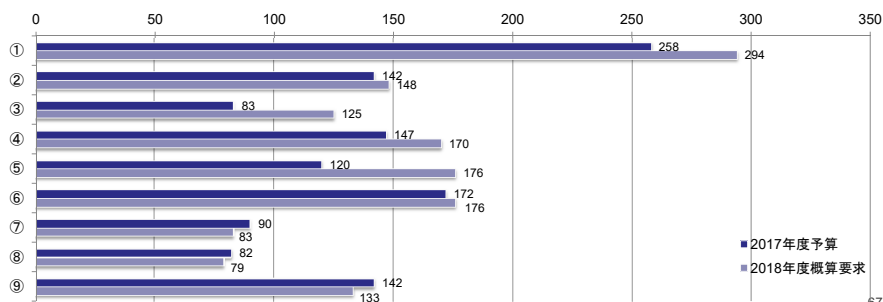
66

5. プロジェクト別 医療分野の研究開発関連予算（1）

(単位:億円)

主要プロジェクト	2016年度概算要求			2016年度予算			2017年度概算要求			2017年度予算			2018年度概算要求		
	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計
①オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	253	44	297	253	44	297	246	74	321	204	54	258	236	58	294
②オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	171	0	171*	171	0	171*	183	0	183*	142	0	142*	148	0	148*
③革新的医療技術創出拠点プロジェクト	112	0	112	112	0	112*	116	0	116	83	0	83	125	0	125
④再生医療実現プロジェクト	170	0	170	170	0	170*	168	0	168	147	0	147*	170	0	170*
⑤疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	135	26	161	135	26	161	109	24	133	102	18	120*	158	18	176*
⑥ジャパン・キャンサーリサーチプロジェクト	185	0	185*	185	0	185*	180	0	180*	172	0	172*	176	0	176*
⑦脳とこころの健康大圏実現プロジェクト	91	0	91	91	0	91	111	0	111*	90	0	90*	83	0	83*
⑧新興・再興感染症制御プロジェクト	50	18	68	50	18	68	89	18	108*	65	17	82*	60	19	79*
⑨難病克服プロジェクト	101	0	101*	101	0	101*	158	0	158*	142	0	142*	133	0	133*

(注) *印は一部再掲



67

5. プロジェクト別 医療分野の研究開発関連予算（2）

(単位:億円)

主要プロジェクト	2016年度概算要求			2016年度予算			2017年度概算要求			2017年度予算			2018年度概算要求		
	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計	AMED 対象経費	インハウス 研究機関 経費	合計
①オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	253	44	297	253	44	297	246	74	321	204	54	258	236	58	294
②オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	171	0	171*	171	0	171*	183	0	183*	142	0	142*	148	0	148*
③革新的医療技術創出拠点プロジェクト	112	0	112	112	0	112*	116	0	116	83	0	83	125	0	125
④再生医療実現プロジェクト	170	0	170	170	0	170*	168	0	168	147	0	147*	170	0	170*
⑤疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	135	26	161	135	26	161	109	24	133	102	18	120*	158	18	176*
⑥ジャパン・キャンサーリサーチプロジェクト	185	0	185*	185	0	185*	180	0	180*	172	0	172*	176	0	176*
⑦脳とこころの健康大圏実現プロジェクト	91	0	91	91	0	91	111	0	111*	90	0	90*	83	0	83*
⑧新興・再興感染症制御プロジェクト	50	18	68	50	18	68	89	18	108*	65	17	82*	60	19	79*
⑨難病克服プロジェクト	101	0	101*	101	0	101*	158	0	158*	142	0	142*	133	0	133*

■革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実を図るとともに、創薬ターゲットの同定等に係る研究等を推進する。

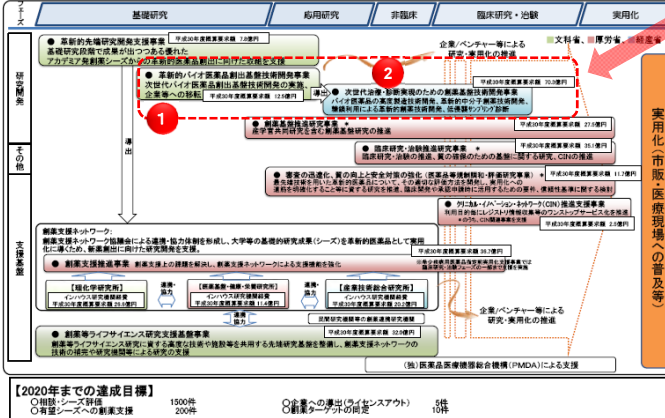
- ・ 画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
- ・ AIの活用に至る産学共同知識ベースの新たな構築による創薬支援インフォーマティクスの拡充等を通じた創薬支援ネットワークの支援機能の強化
- ・ 疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備・創薬標的の多様性に応じた創薬技術や開発環境の整備

68

6. オールジャパンでの医薬品プロジェクト (1)

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの特定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



バイオ医薬品に関する記載

1 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

- 次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発の実施
- 企業等への移転

平成30年度概算要求額：12.5億円

2 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発

- 糖鎖利用による革新的創薬技術開発
- 高質バイオ医薬品製造
- 高公立創薬シーズ探索
- 低侵襲サンプリング診断

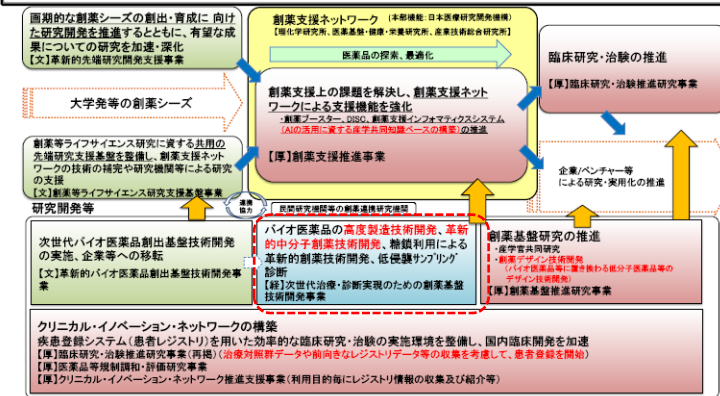
平成30年度概算要求額：72.3億円

6. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト (2)

平成30年度概算要求のポイント

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 平成30年度概算要求のポイント

「創業機軸の多様性に応じた創薬技術や開発環境を整備し、総合的な研究開発力をオールジャパン体制で推進する」
 ○創薬技術基盤の構築やGINのレジストリ情報の利活用を促進するとともに、創薬支援ネットワークやアカデミア・製薬企業等がこれら技術等を活用して、効率的に革新的医薬品を創出する環境の整備・醸成を図ることとする。
 ○具体的には、医薬品候補となるモダリティを更に拡充するため、中分子創薬の加速化に資する技術の革新や評価手法の整備、抗体医薬品の糖鎖特異性等を維持しつつ低分子化するための創薬デザイン技術の革新などを推進することで、総合的な創薬基盤構築を目指し革新的な医薬品の創出を実現する。



7. AMEDにおけるオールジャパンでの医薬品創出プロジェクトの取り組み

事業名	概要
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	ライフサイエンス研究の成果を医薬品等の実用化につなげることを目的として、放射光施設（Spring-8、Photon Factoryなど）、クライオ電子顕微鏡、化合物ライブラリー、次世代シーケンサーなどの大型施設・設備を整備・維持し、積極的な外部開放（共用）を行います。
革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発	我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、バイオ医薬品の創出に関する先進的技術を有する機関に対して、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を支援します。
革新的先端研究開発支援事業（イノベーションイフ）	革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、組織の枠を超えた跨域的な研究体制を構築し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化します。
創薬基盤推進研究事業	革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進します。具体的には、新薬候補物質の効率的な選定等に資するものとして、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進します。
次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	次世代治療・診断を実現するための課題を解決し、先制医療、個別化医療といった次世代治療・診断の実現を推進し、患者のQOL向上と医療費増加の抑制を目指す技術、研究開発を支援します。
臨床研究・治療推進研究事業	国民に、より安全で有効な医療技術を早期に提供することを目指し、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医薬品等の薬事承認に繋げる研究、実用化の見込みが高く、科学性・倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導試験等を支援します。
臨床開発における患者レジストリの活用促進のため、国内のレジストリ情報を収集・整理し、それらを一元的に把握できるシステムの構築やレジストリに関する情報提供・相談等を行い、治療・臨床研究の推進に寄与するCIN推進拠点の整備を支援します。	
創薬等規制調和・評価研究事業	科学的根拠に基づいた審査指針や基準等の策定、あるいは最先端の技術を活用した医薬品、医療機器、再生医療等製品の評価法開発、すなわちユラユラサイエンス研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等を目指します。
創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、HTS、構造最適化、非臨床試験等を、策定した戦略に基づき、切れ目なく支援します。また、医薬品としての実用化につなげるため、導出等に係る支援を行います。	
創薬シーズ実用化支援基盤推進事業	創薬研究の推進に資する貴重な巨額リソースやARO機能等を有機的に結びつけて、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化、ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、創薬支援推進ユニットの整備、創薬シーズ実用化支援基盤の構築に必要な経費を補助します。
創薬インフォマティクスシステム構築	薬物動態、心毒性、肝毒性のインシリコ予測システムと、それらの基となるデータベースやAI技術基盤を構築し、創薬研究初期の候補化合物のふるい分けや、構造最適化段階における分子設計を支援します。
希少疾病用医薬品指定期間実用化支援事業	本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等におけるヒト初回投与試験候補及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、一定の開発費用を補助します。



71

8. 経済産業省 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成30年度予算案額 57.6億円 (53.1億円)

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効率的な個別治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた創薬基盤技術の開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、「先制医療」及び「個別化医療」を推進する技術開発として、
 - ① 早期診断可能な低侵襲サンプリング診断マーカー(マイクロRNA)の開発
 - ② 抗体医薬品を含むバイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発
 - ③ 次世代医薬品シーズとして注目される中分子の生成成技術や動態特性に着目した創薬基盤技術の開発
 等を進めていきます。

成果目標

平成27年度から平成32年度までの6年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

- 平成35年度までに、マイクロRNA測定技術を利用したDNAチップ等の製品化5件(「先制医療」の推進)
- 平成37年度までに、バイオ医薬品の製造機器等の製品導入実績10件(「個別化医療」の推進)

等を目指します。

条件(対象者、対象行為、補助率等)

国 補助 定額 → (研) 日本医療研究開発機構 (AMED) 委託・補助 → 民間企業等



72

9. 厚生労働省 創薬基盤推進研究事業

創薬基盤推進研究事業

H30年度要求額
27億円(21億円)

増額

背景・目的

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究の推進が必要であり、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）において、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充することが定められており、平成30年度は重点的に支援する。

研究概要

- **GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）**
— Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership —
参画企業も一定の研究費を提出し、産学連携による創薬標的探索・バイオマーカー探索等を行う研究を支援。
・ 産学官共同創薬技術活用プロジェクト 新設
・ 薬用植物国産化・利活用促進プロジェクト 新設
・ 創薬バイオマーカー探索（GAPFREE 1）
・ 産学官共同rTRプロジェクト（GAPFREE 2）
- **創薬デザイン技術開発研究** 新設
医薬品の開発や製造過程の効率化によるコスト低減や安全性予測の向上を目的として、生物学的・計算科学的データ解析を利用したバイオ医薬品（バイオシミラー含む）のデザイン技術開発、および、既存の抗体医薬品等に置き換わる作用をもつ低分子医薬品等の開発等に関する研究を支援。
- **医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発**
創薬の基盤となる次世代創薬シーズ（PPI阻害）ライブラリーの構築、創薬の基盤となる技術開発に係る研究等を支援。
- **薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究**
薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給するため、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を支援。

73

10. 文部科学省 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

平成30年度要求・要望額 : 1,250百万円
(平成29年度予算額 : 1,250百万円)

概要

- 従来の低分子化合物に比べ高い治療効果等が期待されている**バイオ医薬品（抗体・タンパク質・核酸医薬等）**は、近年、世界的に市場規模の成長が著しい中、**我が国は出遅れている状況**。
- 現在のバイオ医薬品開発における技術的課題（ターゲティング、安全性、コストなど）を解決し、我が国発の**革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献するため大学等における革新的基盤技術の開発を推進**する。（事業期間：H26～H30年度の5年間）
- 得られた成果を5年以内に企業へ導出することを目標**とし、いち早く革新的バイオ医薬品[※]を創出することを目指す。
※バイオ医薬品：有効成分が生物由来物質を基に作成される医薬品

【実施テーマ】

- ①ターゲットのみを發掘する抗体作製技術
- ②遺伝子発現を安全・効率的に制御する核酸創出技術
- ③タンパク質間の相互作用を阻害するペプチド合成技術



①抗体医薬



②核酸医薬



③特殊ペプチド

【平成30年度要求・要望のポイント】

出口戦略をこれまで以上に重視し、PS/POIによる課題マネジメントの下で引き続き推進。

積算内訳

- 1) 中核技術開発：1億円程度 x 7課題
- 2) 要素技術開発：0.3億円程度 x 10課題
- 3) テーマ別技術開発課題（H27～）：0.25億円程度 x 9課題
- 4) 知財戦略課題：0.4億円程度 x 1課題

これまでの成果概要等

- 導出件数 4件 (28年度末時点)
- ベンチャー企業創設件数 5件
- 特許出願件数 35件（国内：19件、PCT：11件、海外：5件）
- Cell誌3紙を含み、Impact Factorの高い学術誌に11紙掲載
（導出事例）

- ・がん細胞のみに存在する新たな標的を攻撃する新規抗体医薬の開発
- ・バイオ医薬品製造における品質管理を迅速かつ簡便に行う機器解析ツール



（質量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップとして開発中）

参考：世界の大規模医薬品売上高ランキング
上位10品目/6品目がバイオ医薬品

©2016 IMS Health
Source: IMS Health MIDAS, December 2015

順位	製品名	主な薬効等	メーカー	2015年(百万円)
1	ハーベニー	C型肝炎	4'7'9'-エチンシブ	18,244
2	ヒュムラ	糖尿病の予防	アグ/グル/グイ	14,950
3	ランタス	糖尿病の予防	リナグ	11,408
4	エンブレル	糖尿病の予防	アム/シ/フイ/グ/グ/グ	9,471
5	クレストール	高脂血症/リッソ	塩野義/ア/ア/ア/ア	8,808
6	シロニード	うつ病/うつ病	武田/武田/武田三友	8,195
7	アトラス	抗糖尿病	GSK/ア/ア/ア	7,996
8	ソバルディ	C型肝炎	4'7'9'-エチンシブ	6,576
9	ソラヘン	非アルコール性脂肪性肝臓病	武田/武田/武田三友	6,298
10	アムステン	糖尿病性網膜症	武田/武田/武田三友	6,183

74

11. 医薬品産業強化総合戦略 改定（1）

厚生労働省は、2015年に策定した「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～」の一部改訂を行い、2017年12月に公表した。

このような背景には、2017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 2017（以下「骨太の方針 2017」という）」において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。」という新たな目標が設定された。また、2016年（平成28年）に策定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」には、「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。」と盛り込まれている。

骨太の方針 2017 や「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」も踏まえ、「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を見直す。創薬を巡る国際競争は厳しさを増す一方であり、我が国として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、日本の創薬産業は生き残りが困難な状況となる。これまで、「健康・医療戦略」等によるイノベーションの推進、AMEDの創設による研究開発予算の一元化、臨床研究中核病院をはじめとした治験環境の整備などが進められている。

このようなことから今後も、魅力ある研究開発・規制・事業環境の整備により、日本発の創薬産業拠点の創出に向けた動きを加速させるとともに、ゲノム創薬、核酸医薬、AIや個別化医療、ビッグデータ利活用等の進展等の治療・開発アプローチの変化を捉え、バイオ医薬品においても、有効性・安全性に優れ、競争力がある低コストで効率的な創薬を実現できる環境を整備し、最終的には、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指すとしている

75

11. 医薬品産業強化総合戦略 改定（2）

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進 (p.12,111)
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進 (p.11,112)
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備 (p.13)
- A I の活用による医薬品研究開発支援 (p.14,115) **49.1億円（平成29年度補正4.2億円）**

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきかけ審査指定制度」を制度化 (p.3)
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）事業の本格運用開始）(p.3,17,18)
- PMDAの体制整備 (p.3,19) **23.1億円（平成29年度補正1.3億円）**

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定 (p.4)
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備 (p.4,19,21) **18.4億円（一部再掲）**

4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適用推進等の各種臨床ガイドラインの整備 (p.5,23,24)
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進 (p.4,5,21) **2.8億円（一部再掲）（平成29年度補正1.8億円）**

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）(p.6,26)
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成 (p.6,19) **19.3億円（一部再掲）**

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援 (p.26,29)
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進 (p.30,31,32)
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備 (経済産業省) **5.8億円**

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定 (p.34,35)

76

11. 医薬品産業強化総合戦略 改定（3）

医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

● 医薬品の生産技術の革新に呼応して、新たな品質・安全性管理手法を普及・実定し、最新技術の速やかな導入を促進する。

新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルールの策定

● 連続生産技術等、医薬品の新規生産技術の開発支援
● 新規生産技術を導入した際の効率的な品質管理手法の整備

バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

● 産学官連携での人材交流や生物統計学の育成等を通じ、臨床研究の質の向上に資する人材の育成（平成29年度から実施）
● バイオ医薬品の開発促進に向け、バイオ医薬品の製造技術等に関する事業の実施（平成29年度）
● バイオ医薬品の生産現場でのPMDA審査官の研修実施（平成30年度中にプログラムを検討し、平成31年度から実施）



バイオ医薬品開発促進事業

● 平成29年度から実施

● 平成29年12月に閣内閣で決定された「医療制度の根本改革に向けた基本方針」において、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの臨床開発を強力に支援し、国民生活の向上に資する」とある。また、平成30年10月に閣内閣で決定された「医療制度の根本改革に向けた基本方針2017」において、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発を強力に支援し、バイオシミラーの医療費削減に効果的な役割を担うこと」が掲げられている。2025年度（平成32年度）までにバイオシミラーの品目数増加を目標として取り組むこととしている。

● また、国内でのバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、また、バイオシミラーについては、その規制も厳しく、医薬関係者の間でその重要性について認識が乏しい。

● 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウに関する研修を実施（次年度以降、研修実施）。

● バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等に実施セミナーを開催。

● バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図るセミナー、リーフレット作成等）。

● バイオベンチャー社員等への製造技術、開発手法の研修プログラム実施

● 医療従事者、患者向けセミナー開催、リーフレット作成等

● バイオ医薬品の製造技術、開発手法の研修による人材育成
● バイオシミラーについて医療従事者及び患者・国民に正しい理解の促進

● 研修実施、リーフレットの作成、医療従事者向けセミナー開催、リーフレット作成等

適正な評価の環境・基盤整備

● バイオシミラーの積極的な医薬品の有効かつ安全な使用を確保する。また、バイオシミラー製剤の代替性の評価を促進し、バイオシミラーの使用を促進する。

製造使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備

● 製造使用推進ガイドラインの整備により、革新的な医薬品の適正使用を推進
● 高齢者に対する医薬品安全使用ガイドラインの策定し、多剤投与の増加など、高齢化の急速な進展による高齢者への薬物療法に付与課題に対応



バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を含む、バイオシミラーの使用促進

● バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等に実施セミナーを開催。併せて、患者・国民に対して、バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、普及を図る。

第3期中期計画に基づく(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化

● 平成29年度から実施

○ PMDAは、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化等を促進するため、第3期中期計画（H28～H30年度）に基づき、体制強化等により、審査の迅速化や質の向上、市販後の製品の品質確保や安全対策の更なる充実等に取り組む。国内外で高い評価を受けており、今後とも持続的に推進する必要がある。

○ 体制強化については、計画的な増員（H28年3月末：751人→H30年度末：上乗1,085人→314人増員）を図ることとされており、このうちH30年度末には国が負担すべき部分として運営費交付金の増額（5名分）により措置する必要がある。

12. 厚生労働省 医政局

平成30年度 概算要求の概要

(厚生労働省医政局)

平成30年度 概算要求額 2,012億5千8百万円

[うち、新しい日本のための優先課題推進枠 263億9千7百万円]

平成29年度 当初予算額 1,769億6千8百万円

差引増減額 242億9千万円

対前年度比 113.7%

(注1) 上記計数には、厚生労働科学研究費補助金等は含まない

(注2) 平成29年度は、被災地域における地域医療の再生支援（東日本大震災復興特別会計）等として、別途409億3千万円を計上

「新しい日本のための優先課題推進枠」主な要案施策

I. 医療介護提供体制改革の实现及び医師・看護師等の働き方改革の推進	
1. 医師不足地域における若手医師のキャリア形成支援	8.0億円
2. 医療従事者の勤務環境の改善	2.8億円
3. 女性医師等キャリア支援事業	0.7億円
II. 質が高く効率的な医療提供体制の確保	
1. 救急・周産期医療などの体制整備	175.5億円
2. 地域医療確保対策の推進	6.1億円
III. 医療分野の研究開発の促進及び医療関連産業の活性化	
1. 医療分野の研究開発の促進等	1.05億円
2. 高い競争力を持つ産業構造への転換	2.9億円
3. 医療の国際展開の推進	7.0億円

3 バイオ医薬品開発促進事業

34百万円[うち、推進枠 34百万円](0百万円)

平成32年度末までにバイオシミラーの品目数倍増（5成分から10成分）を目指すなか、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの開発支援の拡充を行うとともに、医療従事者・国民に対してバイオ医薬品等への理解の促進を図る。
【新規】(推進枠)

(1) 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する効果的な研修プログラムの開発（次年度以降、研修実施）。

(2) バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。

(3) バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー、リーフレット作成等）。

※ 「バイオ医薬品開発促進事業」については、Society5.0の実現等に向け科学技術イノベーションに資することが見込まれるものとして特定されている。

13. 日本創薬強化プラン（緊急政策パッケージ）

日本創薬力強化プラン（緊急政策パッケージ）

529.4億円（1、2欄の重複除き）
（厚労省計上分）

<概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う創薬環境強化経費 82.2億円（重複除き）

- 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善** 49.1億円
がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用
- 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上** 23.1億円
早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革
- 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備** 18.4億円（一部再掲）
品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成
- 4 適正な評価の環境・基盤整備** 2.8億円（一部再掲）
臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進
- 5 日本発医薬品の国際展開の推進** 19.3億円（一部再掲）
国際規制調和、国際展開に向けた人材育成
- 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出** 5.8億円
医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費） 475.4億円（重複除き）

- 1 横断型統合プロジェクト** 254.7億円（重複あり）
革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開発の推進にかかる経費等
- 2 疾患領域対応型統合プロジェクト** 236.5億円（重複あり）
がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等
肝表、エイズ等の感染症対策等の上記統合プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円
- 3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）**
産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発等を推進
平成29年度補正予算で対応（内閣府計上：900億円）

AMEDの予算については、内閣府官健康・医療戦略室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

14. 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の創設（1）

日本医療研究開発機構（AMED）は、平成28年度第2次補正予算を基に「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」を創設

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）
～ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

平成28年度第2次補正予算
550億円

・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現 **を目指して**

このような取組を支援します。

● リバーストランスレーショナルリサーチ（RTL）基盤の形成・強化

- 産学官連携（企業は必須）
- ヒト臨床データの活用
- バイオバンク、先進ICTの活用
- 人材育成

形成 → 強化

診療現場
研究開発現場

● 医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化

- 複数企業による、非競争領域に対する協働
- 企業（必須）、病院、大学等の協働
- 知財の集約による創薬等の戦略的開発 など

(A企業) (B企業)
(C大学) (D病院) ...

● 医療分野の実用化開発

- 産学官連携（企業は必須）
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術など

メリット

- 幅広い案件に対応**
 - ① 医療分野の研究開発又は② 医療分野の環境整備を対象
 - 基礎的な研究段階から実用化開発の段階まで対象。得られた特許等は委託先に帰属（日本版バイドール）
 - 治験も対象
 - 産学官連携の下に行われる自社技術の実用化開発も対象
- 複数年度契約による長期・大型予算**
 - 代表機関がAMEDと複数年度契約
 - 原則として最長10年の研究開発又は環境整備の期間
 - 総額1～100億円/課題、メリハリのある配分
 - 委託費は、年度の切れ目なしに使用可能。また、大額の初期投入、急な資金需要などに柔軟に対応可能
- AMEDが研究開発リスクを分担**
 - 代表機関とAMEDとで、あらかじめ達成目標を設定。AMEDは、目標達成の場合は委託費の全額の返済を求め、一方、目標未達の場合は委託費の一部の返済を免除
- 無利子、最長15年の返済期間**
 - AMEDへの返済は研究開発又は環境整備の終了後から
 - 無利子で、15年以内返済
 - 柔軟な返済が可能

14. 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の創設（2）

第1回公募」の採択課題

公募タイプ：イノベーション創出環境整備タイプ

課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社

公募タイプ：研究開発タイプ

課題名	代表機関名
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社

公募タイプ：実用化開発タイプ

課題名	代表機関名
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

7課題で、550億円のうち、約283億円を配分予定

81

15. 産業振興策

国家戦略	医薬品産業強化総合戦略	ステークホルダーが魅力ある市場として公平かつ能力を最大限発揮できる環境を整備し、ビジョンを描くもの。	
研究開発環境	日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善	■がん関連(①がんゲノム情報管理センター(経費)、②がん医療中核拠点病院機能強化事業、③革新的がん医療実用化研究事業)	20億円
		■臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	5.0億円(がん領域分)
規制	「条件付き承認制度」や「さきかけ審査指定制度」の制度化	■臨床研究データベース管理事業	1.0億円
	リアルワールドデータの利活用使用促進	■AIの活用による医薬品研究開発支援	13億円の内数
	審査の質の向上	■早期・将来的臨床試験拠点整備事業	-
	自国発の革新的医療技術創出のために、早期に規制を確立し、他国をリードするためのもの。	■革新的な医薬品の早期実用化と開発の進捗の明確化、開発の効率化と規制の予見性向上	5.1億円(平成29年度補正4.2億円)
	オープンイノベーション・産学パートナーシップの推進。	■電子的な医療情報の利活用による、診療試験、市販後調査の効率化・低コスト化・迅速化	18.0億円
	生産技術と生産技術導入に伴う品質管理手法の整備	■PMDAの体制強化	2.5億円(平成29年度補正1.8億円)
インフラ整備	人材育成	■AMED「産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)」	11.2億円の内数
		■ICH	18億円(再掲)
基盤整備	特定目的のための具体的プロジェクト	■臨床ガイドラインの整備	
		■AMED「医薬品創出プロジェクト」	
税制	研究所、製造工場を呼び込むことを目的	■AMED「医薬品製造技術研究組合」	
		■法人税減税、研究開発減税など	
補助金	自国発の革新的医療技術創出のための補助金	■METI「中小企業庁」生産性向上投資促進税制	
		■AMED「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」	2017年度予算補正で対応
出口戦略	新技術の強化	■METI「中小企業庁」国内立地補助事業	
		■薬価制度(イノベーション付帯)	
その他	人材育成(BTEC)/人材交流	■使用促進策(現状不十分?)	
		■バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)	
経済産業省	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業		2018年度予算案額 57.6億円
厚生労働省	創薬基盤推進研究事業		2018年度予算案額 28億円
文部科学省	革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業		2018年度予算案額 12.5億円

82

